

SUBPARTE A - DEFINICIONES.....	4
§ 205.1 EL SIGNIFICADO DE LAS PALABRAS.....	4
§ 205.2 TÉRMINOS DEFINIDOS.....	4
SUBPARTE B – APLICABILIDAD	20
§ 205.100 LO QUE SE DEBE CERTIFICAR.....	20
§ 205.101 EXENCIONES Y EXCLUSIONES DE CERTIFICACIÓN.....	21
§ 205.102 USO DEL TÉRMINO “ORGÁNICO”.....	24
§ 205.103 MANTENIMIENTO DE REGISTROS POR LAS OPERACIONES CERTIFICADAS.....	24
§ 205.104 [RESERVADO]	25
§ 205.105 SUSTANCIAS PERMITIDAS Y PROHIBIDAS, MÉTODOS E INGREDIENTES EN LA PRODUCCIÓN Y ELABORACIÓN ORGÁNICAS.....	25
§§ 205.106-205.199 [RESERVADO].....	26
SUBPARTE C - REQUISITOS DE PRODUCCIÓN Y ELABORACIÓN ORGÁNICA.....	26
§ 205.200 GENERAL.....	26
§ 205.201 PLAN PARA EL SISTEMA DE PRODUCCIÓN O ELABORACIÓN ORGÁNICA.....	26
§ 205.202 REQUISITOS PARA LOS TERRENOS.....	27
§ 205.203 NORMAS TÉCNICAS PARA GESTIONAR LA FERTILIDAD DEL SUELO Y LOS NUTRIENTES.....	28
§ 205.204 NORMAS TÉCNICAS PARA EL USO DE SEMILLAS Y MATERIAL DE PLANTACIÓN.....	30
§ 205.205 NORMAS TÉCNICAS PARA LA ROTACIÓN DE CULTIVOS.....	31
§ 205.206 NORMAS TÉCNICAS PARA LA GESTIÓN DE PLAGAS EN CULTIVOS, MALEZAS Y ENFERMEDADES... 31	
§ 205.207 NORMAS TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DEL CULTIVO SALVAJE.....	33
§§ 205.208 - 205.235 [RESERVADO]	33
§ 205.236 ORIGEN DE LA GANADERÍA.....	33
§ 205.237 PIENSO DEL GANADO.....	35
§ 205.238 NORMAS TÉCNICAS PARA LA ATENCIÓN SANITARIA.....	36
§ 205.239 CONDICIONES DE VIDA DE LA GANADERÍA.....	37
§§ 205.240 - 205.269 [RESERVADO]	38
§ 205.270 REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN ORGÁNICA.....	38
§ 205.271 NORMAS TÉCNICAS PARA LA GESTIÓN DE PLAGAS EN INSTALACIONES.....	39
§ 205.272 NORMAS TÉCNICAS PARA PREVENIR LA MEZCLA Y EL CONTACTO CON SUSTANCIAS PROHIBIDAS.....	41
§§ 205.273 - 205.289 [RESERVADO]	42
§ 205.290 VARIACIONES TEMPORALES.....	42
§§ 205.291-205.299 [RESERVADO].....	43
SUBPARTE D - ETIQUETAS, ETIQUETADO E INFORMACIÓN DEL MERCADO	43
§ 205.300 USO DEL TÉRMINO, “ORGÁNICO”.....	43
§ 205.301 LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO.....	43
§ 205.302 EL CÁLCULO DEL PORCENTAJE DE LOS INGREDIENTES PRODUCIDOS ORGÁNICAMENTE.....	46
§ 205.303 LOS PRODUCTOS ENVASADOS Y ETIQUETADOS “100 POR CIENTO ORGÁNICO” U “ORGÁNICO”... 47	
§ 205.304 LOS PRODUCTOS ENVASADOS Y ETIQUETADOS “ELABORADO CON ORGÁNICO (INGREDIENTES ESPECIFICADOS O GRUPO(S) DE ALIMENTOS)”.....	48
§ 205.305 LOS PRODUCTOS ENVASADOS CON MÚLTIPLES INGREDIENTES Y CON MENOS DEL 70 POR CIENTO DE LOS INGREDIENTES PRODUCIDOS ORGÁNICAMENTE.....	50
§ 205.306 EL ETIQUETADO DE PIENSO GANADERO.....	51
§ 205.307 LAS ETIQUETAS DE ENVASES NO DESTINADOS AL COMERCIO MINORISTA, UTILIZADOS ÚNICAMENTE PARA TRANSPORTE O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS CRUDOS O PROCESADOS ETIQUETADOS COMO “100 POR CIENTO ORGÁNICO”, “ORGÁNICO” O “ELABORADO CON ORGÁNICO (INGREDIENTES ESPECIFICADOS O GRUPO(S) DE ALIMENTOS)”.....	52
§ 205.308 LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS EN FORMATO DIFERENTE A UN ENVASE EN UN LUGAR DE VENTA MINORISTA QUE SEAN VENDIDOS, ETIQUETADOS, O REPRESENTADOS COMO “100 POR CIENTO ORGÁNICO” U “ORGÁNICO”.....	53
§ 205.309 LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS EN FORMATO DIFERENTE A UN ENVASE EN UN LUGAR DE VENTA MINORISTA, QUE SE VENDAN, ETIQUETEN O REPRESENTEN COMO “ELABORADO CON ORGÁNICO (INGREDIENTES ESPECIFICADOS O GRUPO(S) DE ALIMENTOS)”.....	54
§ 205.310 LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS PRODUCIDOS EN UNA OPERACIÓN EXENTA O EXCLUIDA.....	54
§ 205.311 EL SELLO DEL USDA.....	55

§§ 205.312-205.399 [RESERVADO].....	56
SUBPARTE E - CERTIFICACIÓN.....	57
§ 205.400 REQUISITOS GENERALES PARA LA CERTIFICACIÓN.....	57
§ 205.401 LA SOLICITUD DE LA CERTIFICACIÓN.....	58
§ 205.402 LA REVISIÓN DE LA SOLICITUD.....	59
§ 205.403 INSPECCIONES EN EL TERRENO.....	60
§ 205.404 CONCESIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.....	62
§ 205.405 DENEGACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.....	63
§ 205.406 CONTINUACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.....	66
§§ 205.407-205.499 [RESERVADO].....	68
SUBPARTE F - ACREDITACIÓN DE ENTIDADES CERTIFICADORAS.....	68
§ 205.500 ÁREAS Y DURACIÓN DE LA ACREDITACIÓN.....	68
§ 205.501 REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN.....	68
§ 205.502 SOLICITUD DE LA ACREDITACIÓN.....	75
§ 205.504 EVIDENCIA DE PERICIA Y HABILIDAD.....	76
§ 205.505 DECLARACIÓN DE ACUERDO.....	79
§ 205.506 CONCEDER LA ACREDITACIÓN.....	81
§ 205.507 LA DENEGACIÓN DE LA ACREDITACIÓN.....	82
§ 205.508 EVALUACIONES IN-SITU.....	84
§ 205.509 JUNTA DE EVALUADORES EXTERNOS.....	84
§ 205.510 INFORME ANUAL, MANTENIMIENTO DE REGISTROS Y RENOVACIÓN DE ACREDITACIÓN.....	85
§§ 205.511-205.599 [RESERVADO].....	88
SUBPARTE G – ADMINISTRATIVA.....	88
LA LISTA NACIONAL DE SUSTANCIAS PERMITIDAS Y PROHIBIDAS.....	88
§ 205.600 CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA SUSTANCIAS, MÉTODOS E INGREDIENTES PERMITIDOS Y PROHIBIDOS.....	88
§ 205.601 LAS SUSTANCIAS SINTÉTICAS PERMITIDAS PARA EL USO EN LA PRODUCCIÓN DE CULTIVOS ORGÁNICOS.....	89
§ 205.602 SUSTANCIAS NO SINTÉTICAS PROHIBIDAS PARA EL USO EN LA PRODUCCIÓN DE CULTIVOS ORGÁNICAS.....	93
§ 205.603 SUSTANCIAS SINTÉTICAS PERMITIDAS PARA EL USO EN LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA DE GANADERÍA.....	94
§ 205.604 SUSTANCIAS NO SINTÉTICAS PROHIBIDAS PARA EL USO EN LA PRODUCCIÓN GANADERA ORGÁNICA.....	96
§ 205.605 SUSTANCIAS NO-AGRÍCOLAS (NO-ORGÁNICAS) PERMITIDAS COMO INGREDIENTES EN PRODUCTOS PROCESADOS ETIQUETADOS COMO “ORGÁNICOS” O “ELABORADOS CON ORGÁNICO (INGREDIENTES ESPECIFICADOS O GRUPO(S) DE ALIMENTOS)”.....	97
§ 205.606 PRODUCTOS AGRÍCOLAS PRODUCIDOS NO-ORGÁNICAMENTE PERMITIDOS COMO INGREDIENTES DE PRODUCTOS ELABORADOS Y ETIQUETADOS COMO ORGÁNICOS O ELABORADOS CON INGREDIENTES ORGÁNICOS.....	101
§ 205.607 ENMENDAR LA LISTA NACIONAL.....	101
§ 205.620 REQUISITOS DE LOS PROGRAMAS ORGÁNICOS DEL ESTADO.....	102
§ 205.621 PRESENTACIÓN Y DETERMINACIÓN DE LOS PROGRAMAS ORGÁNICOS DEL ESTADO PROPUESTOS Y LAS ENMIENDAS A LOS PROGRAMAS ORGÁNICOS APROBADOS DEL ESTADO.....	103
§ 205.622 REVISIÓN DE LOS PROGRAMAS ORGÁNICOS APROBADOS DEL ESTADO.....	104
HONORARIOS.....	104
§ 205.640 HONORARIOS Y OTRAS IMPOSICIONES PARA LA ACREDITACIÓN.....	104
§ 205.641 EL PAGO DE LOS HONORARIOS Y OTRAS IMPOSICIONES.....	106
§ 205.642 HONORARIOS Y OTRAS IMPOSICIONES PARA LA CERTIFICACIÓN.....	107
§§ 205.643-205.659 [RESERVADO].....	108
CONFORMIDAD.....	108
§ 205.660 GENERAL.....	108
§ 205.661 INVESTIGACIÓN DE LAS OPERACIONES CERTIFICADAS.....	109
§ 205.662 PROCEDIMIENTOS DE NO CONFORMIDADES PARA LAS OPERACIONES CERTIFICADAS.....	109
§ 205.663 MEDIACIÓN.....	112
§ 205.664 [RESERVADO].....	113
§ 205.665 PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD PARA ENTIDADES CERTIFICADORAS.....	113

§§ 205.666 y 205.667 [RESERVADOS].....	116
§ 205.668 PROCEDIMIENTOS DE NO CONFORMIDAD SEGÚN LOS PROGRAMAS ORGÁNICOS DEL ESTADO.	116
§ 205.669 [RESERVADO]	117
INSPECCIÓN Y ANÁLISIS, INFORMES, Y EXCLUSIÓN DE VENTA	117
§ 205.670 INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DE UN PRODUCTO AGRÍCOLA PARA QUE SE VENDA O ETIQUETE COMO “ORGÁNICO”.	117
§ 205.671 EXCLUSIÓN DE VENTA ORGÁNICA.	118
§ 205.672 TRATAMIENTO DE EMERGENCIA PARA PLAGAS O ENFERMEDADES.	119
§§ 205.673-205.679 [RESERVADO].....	120
PROCESO DE APELACIÓN DE ACCIÓN ADVERSA	120
§ 205.680 GENERAL.	120
§ 205.681 APELACIONES.	120
§§ 205.682-205.689 [RESERVADOS].....	123
MISCELÁNEA	123
§ 205.690 NÚMERO DE CONTROL OMB.	123
§§ 205.691-205.699 [RESERVADOS].....	123
PARTES 206-209 [RESERVADOS].....	123

Subparte A - Definiciones

§ 205.1 El significado de las palabras.

Para el propósito de los reglamentos contenidos en esta subparte, las palabras en modo singular se interpretarán para impartir el plural y viceversa, tal como el caso lo requiera.

§ 205.2 Términos definidos.

Acreditación. Una determinación hecha por el Secretario que autorice a una entidad privada, extranjera o estatal a llevar a cabo actividades de certificación como entidad certificadora conforme a esta parte.

Ley. La Ley de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, tal como fue enmendada (7 U.S.C. 6501 et seq.).

Nivel de acción. El límite en el cual o sobre el cual la Dirección de Alimentación y Fármacos (FDA)¹ entablará una acción judicial en contra de un producto para retirarlo del mercado. Los niveles de acción se basan en que las sustancias venenosas o deletéreas no se pueden evitar y no representan niveles permisibles de contaminación cuando se les puede evitar.

Administrador. El Administrador del Servicio de Mercadeo Agrícola (AMS)² del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA)³, o el representante a quien se ha delegado la autoridad para que actúe en representación del Administrador.

Insumos agrícolas. Todas las sustancias o materiales utilizados en la producción o elaboración de productos agrícolas orgánicos.

¹ Food and Drug Administration

² Agricultural Marketing Services

³ United States Department of Agriculture

Producto agrícola. Cualquier mercancía o producto agrícola, ya sea crudo o procesado, incluyendo cualquier mercancía o producto derivado de la ganadería, comercializado en los Estados Unidos para el consumo humano o ganadero.

Sintético permitido. Una sustancia que esté incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas autorizadas para uso en la producción o elaboración orgánica.

Servicio de Mercadeo Agrícola (AMS) [Agricultural Marketing Service]. El Servicio de Mercadeo Agrícola del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

Fármaco para uso animal. Cualquier fármaco tal como está definido en la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos y enmendada (21 U.S.C. 321), destinado para la ganadería. Se incluye cualquier fármaco destinado a utilizarse en pienso ganadero pero sin incluir tal pienso ganadero.

Plantón anual. Una planta que crezca de la semilla y que complete su ciclo de vida o produzca un rendimiento que se pueda cosechar durante el curso del mismo ciclo del cultivo agrícola o temporada en la que fue plantada.

Área de operación. Los tipos de operación: cultivos, ganadería, recolección de cultivos silvestres, elaboración o cualquier combinación de estas que una entidad certificadora esté acreditada para certificar conforme a esta parte.

Documentos auditables. La documentación necesaria para determinar que la fuente de origen, transferencia de propiedad y transporte de cualquier producto agrícola etiquetado como “100 por ciento orgánico”, los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola etiquetado como “orgánico” o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados)” o los ingredientes orgánicos de cualquier producto que contenga menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos identificados como orgánicos en una declaración de ingredientes.

Biodegradable. Que está sujeto a descomposición biológica para la conversión en componentes bioquímicos o químicos más simples.

Biológicos. Todos los virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural o sintético, tales como los diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y el componente antigénico o inmunizante de los microorganismos utilizados para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades de animales.

Ganado reproductor. Ganado hembra cuyas crías se pueden incorporar a la operación orgánica en el momento del parto.

Zona de amortiguamiento. Un área localizada entre una operación de producción o una parte de una operación certificada y un área de terreno adyacente que no esté manejada bajo una gestión orgánica. Una zona de amortiguamiento deberá ser suficiente en tamaño o en otras características (i.e., rompe vientos o una zanja de desvío) para prevenir la posibilidad de contacto no intencional con sustancias prohibidas aplicadas en las áreas terrestres adyacentes al área del terreno que forma parte de una operación certificada.

Granel. La presentación para la venta al consumidor de un producto agrícola sin empaquetar, suelto, que permite al consumidor determinar las piezas, porciones, cantidades o volúmenes individuales del producto comprado.

Certificación o certificado. La determinación que hace la entidad certificadora de que una operación de producción o elaboración, esté de acuerdo con la Ley y las regulaciones contenidas en esta parte. Esta determinación se documenta por medio de un certificado de operación orgánica.

Operación certificada. Una operación de producción de cultivo o ganadería, recolección o de los cultivos silvestres o elaboración o una parte de tal operación que esté certificada por una entidad certificadora acreditada como que utiliza un sistema de

producción o elaboración orgánica tal como lo describe la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

Entidad Certificadora. Cualquier entidad acreditada por el Secretario como entidad certificadora con el propósito de certificar una operación de producción o elaboración como una operación certificada.

Operación de la entidad certificadora. Todos los lugares, instalaciones, personal y registros utilizados por una entidad certificadora para llevar a cabo actividades de certificación de conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

Declaración. Representaciones orales, implícitas o simbólicas, declaraciones, publicidad u otras formas de comunicación presentadas ante el público o los compradores de productos agrícolas con relación al proceso de certificación orgánica o al término, "100 por ciento orgánico", "orgánico", o "elaborado con orgánico (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados)" o en el caso de productos agrícolas que contengan menos del 70 por ciento de los ingredientes orgánicos que tengan el término "orgánico" en la lista de ingredientes.

Disponibile comercialmente. La habilidad para obtener el insumo de producción en la forma, calidad o cantidad apropiada para llevar a cabo una función esencial dentro un sistema de producción o elaboración orgánica, tal como lo determine la entidad certificadora durante el curso de la revisión del plan orgánico.

Mezcla. El contacto físico entre productos agrícolas sin envasar de producción orgánica y no orgánica durante la producción, elaboración, transporte, almacenaje o manejo con la excepción de la manufactura de un producto con múltiples ingredientes que contenga ambos tipos de ingredientes.

Compost⁴. El producto de un proceso gestionado de manera que los microorganismos descomponen la materia vegetal o animal en la forma más apropiada para su aplicación en el suelo. El compost se deberá producir mediante un proceso que combine materia vegetal o animal con una proporción inicial de C:N entre 25:1 y 40:1. Los productores que utilicen un sistema de vasija o de montón de aireación estática deberán mantener la materia del compost a una temperatura entre 131°F⁵ y 170°F durante 3 días. Los productores que utilicen un sistema de gavilla deberán mantener la materia del compost a una temperatura entre los 131°F y 170°F durante 15 días, durante los cuales se deberá dar la vuelta a la materia un mínimo de cinco veces.

Control. Cualquier método que reduzca o limite el daño causado por las poblaciones de plagas, malezas o enfermedades en niveles que no reduzcan la productividad de una manera significativa.

Cultivo. Una planta o una parte de una planta destinada a ser comercializada como producto agrícola o pienso ganadero.

Residuos del cultivo. Las partes de las plantas que quedan en el campo después de la recolección del cultivo, que incluyen troncos, tallos, hojas, raíces y maleza.

Rotación de cultivos. La práctica de alternar los cultivos anuales producidos en un campo específico según un patrón o una secuencia programada para los sucesivos años de cultivo para que los cultivos de la misma especie o familia no se cultiven repetidamente y sin interrupción en el mismo campo. Los sistemas perennes de cultivos adoptan medios tales como el cultivo en callejones, cultivo intercalado y setos con el propósito de introducir diversidad biológica en lugar de rotación de cultivos.

Ciclo de cultivo La temporada normal para la producción de cultivos tal como lo determine el Secretario.

⁴ Abono convertido

⁵ Grados Fahrenheit

Modo de cultivar. Cavar o cortar el suelo para preparar el semillero.

Control de maleza. Airear el suelo, o trabajar la materia orgánica, los residuos de cultivos o los fertilizantes dentro del suelo.

Métodos de cultivo. Los métodos utilizados para mejorar la salud del cultivo y prevenir los problemas de malezas, plagas o enfermedades sin el uso de sustancias. Algunos ejemplos de estos métodos son la selección de variedades y terrenos apropiados para plantar, el cálculo apropiado del tiempo y la densidad para plantar, regar, y prolongar la temporada de producción manipulando el microclima con invernaderos, marcos fríos o rompevientos.

Residuo detectable. La cantidad o presencia de residuo químico o de la muestra del componente que se pueda observar o encontrar con seguridad en la muestra matriz, por medio de la metodología analítica vigente aprobada.

Portadores de enfermedades. Las plantas o animales que contengan o que transmitan organismos o patógenos de enfermedades que puedan atacar a los cultivos o al ganado.

Deriva. El movimiento físico de sustancias prohibidas desde el lugar destinado a una operación orgánica o una parte de esta.

Programa de emergencia para el tratamiento de una plaga o enfermedad. Un programa obligatorio autorizado por una agencia federal, estatal o local con el propósito de controlar o erradicar una plaga o enfermedades.

Empleado. Cualquier persona que proporcione servicios remunerados o voluntarios para una entidad certificadora.

Métodos excluidos. Una variedad de métodos utilizados para modificar genéticamente a organismos o influenciar su crecimiento y desarrollo por medios que no

sean posibles según condiciones o procesos naturales y que no se consideren compatibles con la producción orgánica.

Tales métodos incluyen la fusión de células, la micro encapsulación y macro encapsulación, la tecnología de recombinados ADN (incluyendo la supresión y duplicación genética, la introducción de un gene extraño y cambiar las posiciones de los genes cuando se ha logrado por medio de la tecnología de recombinado ADN). Tales métodos no incluyen el uso de la reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in-vitro o el cultivo del tejido.

Pienso. La materia comestible que la ganadería consume por su valor nutritivo. El pienso puede ser concentrado (granos) o forrajes duros (heno, ensilaje, forraje). El término, "pienso" comprende toda mercancía agrícola, incluyendo el pasto que la ganadería ingiere con objetivos nutritivos.

Aditivo al pienso. Una sustancia añadida al pienso en micro cantidades para completar una necesidad nutritiva específica; i.e., nutrientes esenciales en forma de aminoácidos, vitaminas y minerales.

Suplemento del pienso. Una combinación de nutrientes de pienso añadidos al pienso del ganado con el objeto de mejorar el equilibrio o desempeño del nutriente en la ración total y destinada a ser:

- (1) Diluidos con otros tipos de pienso cuando se alimente al ganado;
- (2) Ofrecidos libremente con otras partes de la ración si están disponibles por separado; o
- (3) Diluidos más aún y mezclados para producir un pienso completo.

Fertilizante. Una sustancia única o mezclada que contenga nutritivo(s) reconocido(s) vegetal(es) que se utilice principalmente por su contenido nutritivo vegetal y

que esté diseñado para uso o que pretenda tener valor para fomentar el crecimiento de la planta.

Campo. Un área del terreno identificada como una unidad discreta dentro de una operación de producción.

Forraje. Material vegetal en un estado fresco, seco o ensilado (pasto, heno o ensilaje) que alimenta al ganado.

Entidad gubernamental. Cualquier subdivisión del gobierno local, gobierno tribal o de un gobierno extranjero que proporcione servicios de certificación.

Elaborar. Vender, procesar o envasar productos agrícolas, excepto que dicho término no incluirá la venta, transporte o entrega de las cosechas o ganado por parte del productor de estos al elaborador

Elaborador. Cualquier persona que trabaje en la elaboración de productos agrícolas incluyendo a los productores que manejen cultivos o ganado de su propia producción, excepto que tal término no incluirá a los minoristas finales de productos agrícolas que no procesen productos agrícolas.

Operación de elaboración. Cualquier operación o parte de una operación (con excepción de los vendedores minoristas de productos agrícolas que no procesen productos agrícolas) que recibe o de otra manera adquiere productos agrícolas y procesa, envasa o almacena dichos productos.

Familia inmediata. El cónyuge, hijos menores o parientes por consanguinidad que residan en la misma casa de una entidad certificadora o de un empleado, inspector, contratista u otro miembro del personal de la entidad certificadora. Para el propósito de esta parte, el interés de un cónyuge, hijo menor o pariente por consanguinidad que resida en la misma casa de una entidad certificadora o de un empleado, inspector, contratista, u otro miembro del personal de la entidad certificadora, se considerará como interés de la

entidad certificadora o de un empleado, inspector, contratista u otro miembro del personal de la entidad certificadora.

Ingrediente inerte. Cualquier sustancia (o grupo de sustancias con estructuras químicas similares si fueron designadas por la Agencia para la Protección Ambiental⁶) que no sean ingredientes activos incluidos intencionadamente dentro de cualquier producto pesticida (40 CFR 152.3(m)).

Etiqueta Informativa. La parte de la etiqueta de un producto envasado que se encuentra inmediatamente contigua y a la derecha de la etiqueta de presentación principal como si fuese observada por un individuo mirando de frente a la misma, a menos que se haya designado a otra sección de la etiqueta como la etiqueta informativa debido al tamaño del envase u otros atributos del envase (i.e. una forma irregular con una única superficie que se pueda utilizar).

Ingrediente. Cualquier sustancia utilizada en la preparación de un producto agrícola que aún se encuentre dentro del producto comercial final cuando se consume.

Declaración de ingredientes. La lista de ingredientes que contiene el producto mostrada con sus nombres comunes y corrientes y en un orden de predominio descendiente.

Inspector. Cualquier persona contratada o utilizada por una entidad certificadora para llevar a cabo inspecciones a los solicitantes de la certificación o de operaciones de producción o elaboración certificadas.

Inspección. El acto de examinar y evaluar la operación de producción o elaboración de un solicitante de la certificación o una operación certificada para determinar la conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

⁶ Environmental Protection Agency

Etiqueta. Los datos mostrados por escrito, impresos o gráficos en el envase de un producto agrícola o cualquier dato fijado sobre cualquier producto agrícola o sobre un envase que contenga un producto agrícola, excepto en los forros de envases o datos mostrados por escrito, impresos o gráficos que contengan solamente información sobre el peso del producto.

Etiquetado. Todo dato escrito, impreso o gráfico que acompañe a un producto agrícola en cualquier momento, o material escrito, impreso o gráfico, sobre el producto agrícola exhibido en establecimientos de venta al por menor acerca del producto.

Ganadería. Cualquier clase de ganado, oveja, cabrío, cerdo, aves de corral, o animales equinos utilizado para alimento o en la producción de alimentos, fibra, pienso, u otros productos para el consumidor basados en la agricultura; animales de caza mayor o domesticados; u otra vida no vegetal. Excepción: Tal término no incluirá a animales acuáticos o abejas para la producción de alimentos, fibra, pienso u otros productos para el consumidor basados en la agricultura.

Lote. Cualquier número de envases que contenga un producto agrícola de la misma clase ubicado en el mismo transporte, almacén o lugar de envasado y listo para una inspección simultánea.

Estiércol. Heces, orina, otros excrementos y lecho producido por la ganadería que no ha sido convertido en abono.

Información del mercado. Cualquier información escrita, impresa, audiovisual, o gráfica, (incluida publicidad, panfletos, hojas sueltas, catálogos, carteles y letreros) distribuida, anunciada por los medios de comunicación o que esté disponible fuera de los locales de venta al por menor utilizados para ayudar a la venta o promoción de un producto.

Cobertura. Cualquier material no sintético, como virutas, hojas o paja, o cualquier material sintético incluido en la Lista Nacional para tal uso como periódico o plástico que sirva para contener el crecimiento de la maleza, moderar la temperatura del suelo o conservar la humedad del suelo.

Aceites minerales. Los derivados del petróleo, predominantemente de fracciones de parafina y nafta con un punto de ebullición del 50 por ciento (10 mm Hg.) entre 415° F y 440° F.

Lista Nacional. Una lista de sustancias permitidas y prohibidas dispuestas por la Ley.

Programa Nacional Orgánico (NOP). El programa autorizado por la Ley con el propósito de implantar sus disposiciones.

Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB⁷). Junta establecida por el Secretario según 7 U.S.C. 6518 para asistir en el desarrollo de estándares para las sustancias a utilizar en la producción orgánica y asesorar al Secretario sobre cualquier otro aspecto de la implantación del Programa Orgánico Nacional.

Recursos naturales de la operación. Las características físicas, hidrológicas y biológicas de una operación de producción, incluyendo el suelo, agua, tierras húmedas, bosques, fauna y flora.

Sustancia no agrícola. Una sustancia que no sea producto de la agricultura, tal como un cultivo mineral o de bacteria, que se use como ingrediente en un producto agrícola. Para los propósitos de esta parte, un ingrediente no agrícola es el que incluye también cualquier sustancia como goma, ácido cítrico o pectina, que se extrae, aísla o fracciona de un producto agrícola de tal modo que la identidad del producto agrícola es irreconocible dentro del extracto, aislado o fracción.

⁷ National Organic Standards Board

No sintético (natural). Una sustancia que deriva de materia mineral, vegetal o animal y no sigue un proceso sintético tal como está definido en la sección 6502(21) de la Ley (7 U.S.C. 12 6502(21)). Para el propósito contenido en esta parte, el término “no sintético” se utiliza como sinónimo de natural tal como la Ley usa el término.

No tóxico. No se conoce que cause ningún efecto fisiológico adverso en animales, plantas, humanos o en el medio ambiente.

Envase que no sea para el consumidor. Cualquier envase o contenedor utilizado para el transporte o almacenaje de un producto agrícola que no se utilice en la exhibición o venta del producto para la venta al por menor.

Orgánico. Un término de etiquetado que se refiere a un producto agrícola producido de acuerdo con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

Materia orgánica. Los restos, residuos o desperdicios de productos de cualquier organismo.

Producción orgánica. Un sistema de producción que se gestione de acuerdo con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte para responder a las condiciones específicas del terreno, integrando prácticas de cultivo, biológicas y mecánicas, que fomente los ciclos de recursos, promueva el equilibrio biológico y conserve la biodiversidad.

Plan para el sistema orgánico. Un plan de gestión de una operación de producción o elaboración orgánica que haya sido acordado por el productor o elaborador y la entidad certificadora y que incluya planes por escrito concernientes a todos los aspectos de la producción agrícola o elaboración descritos en la Ley y los reglamentos de la subparte C de esta parte.

Pasto. Los terrenos utilizados para el pastoreo de la ganadería, administrados para proporcionar valor al pienso y mantener o mejorar el suelo, el agua y los recursos vegetativos.

Junta de Evaluadores Externos. Un panel de individuos con experiencia en los métodos de producción y elaboración orgánicos y procedimientos de certificación que hayan sido nombrados por el Administrador para prestar asistencia en la evaluación de los solicitantes a la acreditación como entidades certificadoras.

Persona. Un individuo, sociedad, compañía, asociación, cooperativa, u otra entidad.

Pesticida. Cualquier sustancia que por sí sola, en una combinación química o dentro de cualquier formulación con una o más sustancias se define como pesticida en la sección 2(u) de la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Raticidas (7 U.S.C. 136(u) et seq).

Petición. Una solicitud presentada por cualquier persona para enmendar la Lista Nacional de acuerdo con esta parte.

Planta para reproducción. Cualquier planta o tejido de una planta que no sea el plantón anual pero que incluya rizomas, retoños o brotes, cortes de hojas o de tallos, raíces o tubérculos utilizados en la producción o propagación de plantas.

Normas técnicas de la de producción y elaboración ecológicas. Las guías y los requisitos a través de los cuales una operación de producción o elaboración implanta un componente requerido en su plan del sistema orgánico para la producción o elaboración. Una norma técnica incluye una serie de acciones, tanto las permitidas como las prohibidas, materiales y condiciones para establecer un nivel mínimo de actuación para planear, ejecutar y mantener una función, tal como el cuidado sanitario de la ganadería o la gestión de plagas de una instalación, esencial en una operación orgánica.

Etiqueta de Presentación Principal. La parte de la etiqueta que probablemente más se exponga, presente, muestre o examine bajo las condiciones habituales de exhibición para la venta.

Entidad privada. Cualquier organización no gubernamental nacional o extranjera con o sin fines de lucro que proporcione servicios de certificación.

Procesamiento. Cocinar, asar, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, sacrificar animales, cortar, fermentar, destilar, destripar, conservar, deshidratar, congelar, enfriar, o de otra manera manufacturar. Incluye el empaquetado, enlatado, envasado o de otra manera encerrar alimentos en un envase.

Elemento de ayuda para procesamiento (a) sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento del mismo, pero de alguna manera se retira del alimento antes de su envasado final; (b) una sustancia que se añade a un alimento durante el procesamiento, se convierte en componentes que normalmente están presentes en el alimento, y no aumenta de manera significativa la cantidad de los componentes que se encuentran normalmente en el alimento; y (c) una sustancia que se añade a un alimento por su efecto técnico o funcional en el procesamiento pero que una vez terminado está presente en el alimento en niveles insignificantes y que no tiene ningún efecto técnico o funcional sobre el alimento.

Productor. Una persona que se ocupa de cultivar o producir alimentos, fibras, pienso y otros productos de consumo basados en la agricultura.

Número / Identificador del lote de producción. La identificación de un producto basada en la secuencia del producto mostrando la fecha, hora y lugar de producción utilizados para propósitos de control de calidad.

Sustancia prohibida. Una sustancia cuyo uso en cualquier aspecto de la producción o elaboración orgánica esté prohibido o no dispuesto en la Ley o en los reglamentos contenidos en esta parte.

Registros. Cualquier información por escrito, visual, o en forma electrónica que documente las actividades llevadas a cabo por un productor, elaborador o entidad certificadora para cumplir con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

Análisis de residuos. Un procedimiento analítico oficial o que haya sido validado que detecte, identifique y mida la presencia de sustancias químicas, de sus metabólicos o productos de degradaciones en productos agrícolas crudos o procesados.

Relacionado responsablemente. Cualquier persona que sea socio, funcionario, director, accionista, gerente o propietario del 10 por ciento o más de las acciones con derecho a voto de un solicitante o receptor de la certificación o acreditación.

Establecimiento minorista de venta de alimentos. Un restaurante, charcutería, panadería, tienda de comestibles, o cualquier establecimiento para vendedores con un restaurante interior, charcutería, panadería, bar para ensaladas u otro servicio de comedor dentro del local o para servicio fuera del local, de alimentos crudos y listos para comer, procesados o preparados.

Uso rutinario de parasiticidas. El uso regular, planeado o periódico de parasiticidas.

Secretario. El Secretario de Agricultura o un representante a quien se ha delegado la autoridad para actuar en representación del Secretario.

Fango de aguas residuales. Un residuo sólido, semi-sólido o líquido generado durante el procesamiento de aguas residuales domésticas en una planta de procesamiento. El fango de aguas residuales incluye, pero no se limita a, sépticos domésticos; fermentos o sólidos eliminados en procesos de tratamiento para aguas residuales primarios, secundarios o avanzados; y una materia derivada del fango de aguas residuales. Las aguas residuales no incluyen las cenizas generadas al quemar el fango de aguas residuales en un incinerador o cascajo y los desperdicios del cribado generados durante el tratamiento preliminar de aguas residuales domésticas en una planta de tratamiento de aguas residuales.

Ganado para sacrificio. Cualquier animal destinado al sacrificio para el consumo humano o de otros animales.

Operación dividida. Una operación que produce o elabora tanto productos agrícolas orgánicos como no orgánicos.

Calidad del suelo y del agua. Los indicadores que se observan de la condición física, química o biológica del suelo y del agua, incluyendo la presencia de contaminantes ambientales.

Estado. Cualquiera de los varios Estados de los Estados Unidos de América, sus territorios, el Distrito de Columbia y la Mancomunidad de Puerto Rico.

Entidad Certificadora del Estado. Una entidad certificadora acreditado por el Secretario conforme al Programa Nacional Orgánico y operado por el Estado para propósitos de certificar las operaciones de producción y elaboración orgánicas en el Estado.

Programa Orgánico del Estado (SOP⁸). Un programa del Estado que cumple los requisitos de la sección 6506 de la Ley, está aprobado por el Secretario, y está diseñado para asegurar que un producto que se venda o etiquete como producido orgánicamente conforme a la Ley se produzca y elabore usando métodos orgánicos.

Funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado. El principal funcionario ejecutivo de un Estado o, en el caso de un Estado que disponga la elección de un funcionario a través de todo el Estado para que sea responsable único de la administración de las operaciones agrícolas del Estado. Tal funcionario será quien gestione el programa de certificación orgánica del Estado.

Sintético. Una sustancia que se formula o manufactura por medio de un proceso químico o por medio de un proceso que cambie químicamente una sustancia extraída de fuentes de ocurrencia natural de origen vegetal, animal o fuentes minerales, excepto que tal

⁸ State Organic Program

término no tendrá aplicación sobre las sustancias que se crean por medio de procesos de ocurrencia natural biológica.

Tolerancia. El máximo nivel legal de un residuo químico de pesticida en una mercancía agrícola fresca o procesada o en alimentos procesados.

Transplante. Un plantón que ha sido retirado de su lugar original de producción, transportado y replantado.

Contaminación ambiental inevitable de residuos (UREC⁹). Los niveles de fondo de sustancias químicas de ocurrencia natural o sintética que se encuentren presentes en el suelo o en productos agrícolas de producción orgánica por debajo de las tolerancias establecidas.

Cultivo silvestre. Cualquier planta o parte de una planta que se recoja o se haga la recolección del cultivo desde un lugar que no esté bajo cultivo o bajo otro manejo agrícola.

Subparte B – Aplicabilidad

§ 205.100 Lo que se debe certificar.

(a) Con excepción de las operaciones exentas o excluidas por § 205.101, cada operación de producción o elaboración, o una parte especificada de una operación de producción o elaboración que produce cultivos, o elabora cultivos, ganadería, productos ganaderos u otros productos agrícolas destinados a la venta, etiquetados o representados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico” (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados) debe ser certificada de acuerdo a las disposiciones de la subparte E de esta parte y deberán cumplir todos los demás requisitos pertinentes a esta parte.

(b) En la fecha que la entidad certificadora reciba su acreditación de conformidad con esta parte cualquier operación de producción o elaboración, o una parte específica de

⁹ Unavoidable Residual Environmental Contamination

una operación de producción o elaboración que ya haya sido certificada por una entidad certificadora será considerada como certificada de conformidad con la Ley hasta la siguiente fecha de aniversario de la certificación. Tal reconocimiento estará disponible únicamente para esas operaciones certificadas por una entidad certificadora que reciba su acreditación dentro de los 18 meses después de la fecha efectiva de este reglamento final.

(c) Cualquier operación que:

(1) Con pleno conocimiento venda o etiquete un producto como orgánico, excepto de acuerdo con la Ley, estará sujeto a una sanción civil no superior a \$10.000 por cada infracción.

(2) Haga una declaración falsa de conformidad con la Ley al Secretario, a un funcionario dirigente del Estado o a una entidad certificadora acreditada estará sujeta a las disposiciones de la sección 1001 del título 18, del Código de los Estados Unidos.

§ 205.101 Exenciones y exclusiones de certificación.

(a) Exenciones.

(1) Una operación de producción o elaboración que venda productos agrícolas como “orgánicos” pero cuyos ingresos agrícolas brutos procedentes de las ventas orgánicas totalice USD \$5.000 o menos anualmente, está exenta de certificación de conformidad con la subparte E de esta parte y de presentar un plan para el sistema orgánico de aceptación o aprobación según § 205.201. Sin embargo, deberá cumplir con los requisitos de producción y elaboración orgánicos pertinentes de la subparte C de esta parte y con los requisitos de etiquetado de § 205.310. Los productos de tales operaciones no se deberán utilizar como ingredientes identificados como orgánicos en productos procesados producidos por otra operación de elaboración.

(2) Una operación de elaboración que sea un establecimiento minorista o una parte del establecimiento minorista de alimentos que maneje productos agrícolas producidos

orgánicamente pero que no los procese, está exenta de los requisitos contenidos en esta parte.

(3) Una operación de elaboración o una parte de operación de elaboración que únicamente maneje productos agrícolas que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos según el peso total del producto terminado (excluyendo el agua y la sal) está exenta de los requisitos contenidos en esta parte, excepto:

(i) Las disposiciones para prevenir el contacto de los productos orgánicos con sustancias prohibidas expuestas en § 205.272 con respecto a cualquier ingrediente producido orgánicamente que sea utilizado en un producto agrícola;

(ii) Las disposiciones de etiquetado de §§ 205.305 y 205.310; y

(iii) Las disposiciones del mantenimiento de registros contenidas en el párrafo (c) de esta sección.

(4) Una operación de elaboración o una parte de operación de elaboración que identifique únicamente ingredientes orgánicos en la etiqueta informativa está exenta de los requisitos contenidos en esta parte, excepto:

(i) Las disposiciones para prevenir el contacto de los productos orgánicos con sustancias prohibidas expuestas en § 205.272 con respecto a cualquier ingrediente producido orgánicamente que sea utilizado en un producto agrícola;

(ii) Las disposiciones de etiquetado de §§ 205.305 y 205.310; y

(iii) Las disposiciones del mantenimiento de registros del párrafo (c) de esta sección.

(b) Exclusiones.

(1) Una operación de elaboración o una parte de una operación de elaboración está excluida de los requisitos de esta parte, excepto de los requisitos para prevenir la mezcla y el contacto con sustancias prohibidas tal como está expuesto en § 205.272 con respecto a

cualquier producto producido orgánicamente, si tal operación o parte de operación vende únicamente productos agrícolas orgánicos etiquetados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “elaborado con orgánico (ingredientes o grupo(s) de alimentos especificados)” que:

(i) Están empaquetados o de otra manera contenidos en un envase antes de recibirlos o adquirirlos para la operación; y

(ii) Permanecen en el mismo envase y no se procesan de otra manera mientras se encuentren bajo el control de la operación de elaboración.

(2) Una operación de elaboración que sea un establecimiento minorista o una parte de un establecimiento minorista que procese, dentro del local del establecimiento, alimentos crudos y listos para comer provenientes de productos agrícolas etiquetados previamente como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” se excluye de los requisitos de esta parte, excepto de:

(i) Los requisitos para prevenir el contacto con sustancias prohibidas tal y como está expuesto en § 205.272; y

(ii) Las disposiciones de etiquetado de § 205.310.

(c) Los registros que las operaciones exentas deberán mantener

(1) Cualquier operación de elaboración exenta de certificación de conformidad con el párrafo (a)(3) o (a)(4) de esta sección deberá mantener registros suficientes para:

(i) Comprobar que los ingredientes identificados como orgánicos fueron producidos y elaborados orgánicamente; y

(ii) Verificar las cantidades producidas de tales ingredientes.

(2) Los registros se deberán mantener como mínimo durante 3 años después de su creación, y las operaciones deberán permitir el acceso a estos registros a los representantes

del Secretario y al Funcionario responsable del programa del Estado pertinentes para su inspección y copia durante las horas normales de trabajo, para así determinar el cumplimiento de los reglamentos pertinentes expuestos en esta parte.

§ 205.102 Uso del término “orgánico”.

Cualquier producto agrícola que se venda, etiquete o represente como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” deberá ser:

(a) Producido de acuerdo con los requisitos especificados en § 205.101 o §§ 205.202 hasta 205.207 o §§ 205.236 hasta 205.239 y todos los demás requisitos pertinentes de la parte 205; y

(b) Elaborados de acuerdo con los requisitos especificados en § 205.101 o §§ 205.270 hasta 205.272 y todos los demás requisitos pertinentes de esta parte 205.

§ 205.103 Mantenimiento de registros por las operaciones certificadas.

(a) Una operación certificada deberá mantener registros concernientes a la producción, recolección de cultivo y elaboración de productos agrícolas que sean o estén destinados a la venta, etiquetados o representados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.

(b) Tales registros deberán:

(1) Adaptarse al negocio particular que realice la operación certificada;

(2) Revelar completamente todas las actividades y transacciones de la operación certificada con detalle suficiente para que sean comprendidas y auditadas de inmediato;

(3) Mantenerse como mínimo durante 5 años después de su creación; y

(4) Ser suficientes para demostrar el cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(c) La operación certificada deberá tener tales registros disponibles para inspección y copia durante las horas normales de trabajo por los representantes autorizados del Secretario, el funcionario del Estado responsable del programa pertinente del Estado y la entidad certificadora.

§ 205.104 [Reservado]

§ 205.105 Sustancias permitidas y prohibidas, métodos e ingredientes en la producción y elaboración orgánicas.

Para ser vendido como “100 por ciento orgánico”, "orgánico", o "elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, el producto se deberá producir y elaborar sin el uso de:

- (a) Sustancias e ingredientes sintéticos, excepto como lo dispuesto en § 205.601 o § 205.603;
- (b) Sustancias no sintéticas prohibidas en § 205.602 o § 205.604;
- (c) Sustancias no agrícolas utilizadas en productos procesados excepto como lo dispuesto de otra manera en § 205.605;
- (d) Sustancias no orgánicas agrícolas utilizadas en productos procesados excepto como lo dispuesto de otra manera en § 205.606;
- (e) Métodos excluidos excepto vacunas, siempre que, las vacunas estén aprobadas de acuerdo con § 205.600(a);
- (f) Radiación ionizadora, tal como está descrita en el reglamento 21 CFR 179.26 de la Dirección de Alimentación y Fármacos (FDA); y
- (g) Fango de aguas residuales.

§§ 205.106-205.199 [Reservado]

Subparte C - Requisitos de producción y elaboración orgánica

§ 205.200 General.

El productor o elaborador de una operación de producción o elaboración destinada a vender, etiquetar o representar productos agrícolas como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” deberá cumplir con las disposiciones pertinentes de esta subparte. Las prácticas de producción implantadas de acuerdo con esta subparte deberán mantener o mejorar los recursos naturales de la operación, incluyendo la calidad del suelo y del agua.

§ 205.201 Plan para el sistema de producción o elaboración orgánica.

(a) El productor o elaborador de una operación de producción o elaboración, excepto cuando esté exenta o excluida de acuerdo con § 205.101, con la intención de vender, etiquetar o representar productos agrícolas como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” deberá desarrollar un plan para el sistema de producción o elaboración orgánica con el que esté de acuerdo el productor o el elaborador y una entidad certificadora acreditada. Un plan para el sistema orgánico deberá cumplir los requisitos para la producción o elaboración orgánica expuestos en esta sección. Un plan para el sistema de producción o elaboración orgánica deberá incluir:

(1) Una descripción de las prácticas y procedimientos a realizar y mantener, incluyendo la frecuencia con la que se llevarán a cabo;

(2) Una lista de cada sustancia que se va a utilizar como insumo para producción o elaboración, indicando su composición, origen, lugar(es), dónde se usará y la documentación de disponibilidad comercial, tal y como sea pertinente;

(3) Una descripción de las prácticas de control y de los procedimientos que se realizarán y mantendrán, incluyendo la frecuencia con la que se desempeñarán, para verificar que el plan se ha implantado efectivamente;

(4) Una descripción del sistema de mantenimiento de registros implantado para cumplir con los requisitos establecidos en § 205.103;

(5) Una descripción de las prácticas de gestión y barreras físicas establecidas para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una operación dividida y prevenir el contacto de operaciones de producción y elaboración orgánica así como productos, con sustancias prohibidas; y

(6) Aquella información adicional considerada necesaria por una entidad certificadora para evaluar el cumplimiento de los reglamentos.

(b) Un productor podrá sustituir un plan preparado para cumplir con los requisitos de otro programa regulador del gobierno federal, estatal o local, por el plan para el sistema orgánico siempre que el plan presentado cumpla con todos los requisitos de esta subparte.

§ 205.202 Requisitos para los terrenos.

Cualquier campo o parcela cultivable cuyas cultivos se pretendan vender, etiquetar o representar como “orgánico”, debe:

(a) Haber sido gestionado de acuerdo con las disposiciones de §§ 205.203 hasta 205.206;

(b) No haber tenido sustancias prohibidas, tal como están señaladas en § 205.105, aplicadas durante un período de 3 años inmediatamente anteriores a la recolección del cultivo; y

(c) Tener límites y zonas de amortiguamiento determinadas y definidas tales como desviaciones para escurrimiento, con el objeto de prevenir la aplicación no intencionada en

el cultivo de sustancias prohibidas o el contacto con una sustancia prohibida aplicada en un campo contiguo que no esté bajo gestión orgánica.

§ 205.203 Normas técnicas para gestionar la fertilidad del suelo y los nutrientes.

(a) El productor deberá seleccionar e implantar prácticas de labranza y cultivo que mantengan o mejoren la condición física, química y biológica del suelo y minimice su erosión.

(b) El productor deberá gestionar los nutrientes para los cultivos y la fertilidad del suelo por medio de rotaciones, cultivos de cobertura y aplicación de materiales de origen vegetal y animal.

(c) El productor deberá gestionar los materiales de origen vegetal y animal para mantener o mejorar el contenido del material orgánico del suelo de una manera que no contribuya a la contaminación de los cultivos, suelo o agua por los nutrientes de origen vegetal, los organismos patogénicos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas.

Los materiales de origen vegetal y animal incluyen:

(1) Estiércol fresco de animal, que se deberá convertir en abono a menos que se:

(i) Aplique en el terreno que se utilizó para un cultivo que no sea destinada al consumo humano.

(ii) Incorpore dentro del suelo por lo menos 120 días antes de cosechar un producto cuya parte comestible tenga contacto directo con la superficie del terreno o partículas del suelo; o

(iii) Incorpore dentro del suelo por lo menos 90 días antes de cosechar un producto cuya parte comestible no tenga contacto directo con la superficie del terreno o partículas del suelo;

(2) Materiales de origen vegetal y animal compostados producidos por medio de un proceso que

- (i) estableció una proporción inicial de C:N entre 25:1 y 40:1; y
- (ii) mantuvo una temperatura entre 131° F y 170° F durante 3 días usando un sistema ya sea de montón o aireación estática o dentro de un contenedor; o
- (iii) mantuvo una temperatura entre 131° F y 170° F durante 3 días utilizando un sistema de hilera para conversión en abono, durante cuyo período, las materias se debían girar cinco veces como mínimo.

(3) Materiales de origen vegetal no compostados.

(d) Un productor podrá gestionar los nutrientes para los cultivos y la fertilidad del suelo con el objeto de mantener o mejorar el contenido de la materia orgánica en el suelo de una manera que no contribuya a la contaminación de los cultivos, suelo o agua causada por nutrientes de origen vegetal, organismos patogénicos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas con la aplicación de:

(1) Un nutriente para cultivos o para la rectificación del suelo incluido en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos;

(2) Una sustancia mineral extraída de baja solubilidad;

(3) Una sustancia mineral extraída de alta solubilidad, siempre que la sustancia se use de acuerdo con las condiciones establecidas por la Lista Nacional de materiales no sintéticos prohibidos en la producción de cultivos;

(4) Las cenizas que se obtengan al quemar un material de origen vegetal o animal, excepto lo prohibido en el párrafo (e) de esta sección, siempre que, el material quemado no haya sido tratado o combinado con una sustancia prohibida o las cenizas no se incluyan en la Lista Nacional de sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos; y

(5) Un material de origen vegetal o animal que haya sido alterado químicamente por medio de un proceso de manufacturación, siempre que el material se incluya en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos que establece el § 205.601.

(e) El productor no deberá utilizar:

(1) Cualquier material fertilizante o de origen vegetal o animal compostado que contenga una sustancia sintética no incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos;

(2) Fango de aguas residuales (biosólidos) tal como lo define el 40 CFR Parte 503;
y

(3) La quema como medio para destruir los residuos de cultivos producidos en la operación, excepto que la quema se pueda usar para contener la propagación de enfermedades o estimular la germinación de las semillas.

§ 205.204 Normas técnicas para el uso de semillas y material de plantación.

(a) El productor deberá utilizar semillas, plántones anuales y material de plantación, producidas orgánicamente excepto en los siguientes casos:

(1) Las semillas y el material de plantación no producidos orgánicamente y sin tratar se podrán utilizar para producir cultivos orgánicos cuando una variedad equivalente producida orgánicamente no esté disponible comercialmente. Excepción: Las semillas producidas orgánicamente se deberán utilizar para la producción de brotes comestibles;

(2) Las semillas y el material de plantación no producidos orgánicamente y que hayan sido tratados con una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos, se podrán usar para producir un cultivo orgánico cuando una variedad equivalente producida orgánicamente o no tratada no esté disponible comercialmente;

(3) Los plántones anuales no producidos orgánicamente se podrán usar para producir un cultivo orgánico cuando una variación temporal se ha concedido de acuerdo con § 205.290(a)(2);

(4) El material de plantación no producido orgánicamente para ser utilizado con el objeto de producir cultivos perennes se podrá vender, etiquetar o representar como producido orgánicamente únicamente después de que el material de plantación se haya mantenido dentro de un sistema de gestión orgánico durante un período al menos de 1 año; y

(5) Las semillas, plántones anuales, y material de plantación tratados con sustancias prohibidas se podrán usar para producir un cultivo orgánico cuando la aplicación de los materiales sea un requisito de los reglamentos fitosanitarios federales o estatales.

§ 205.205 Normas técnicas para la rotación de cultivos.

El productor deberá implantar una rotación de cultivos que incluya pero no se limite al césped, cultivos de cobertura, cultivos de tipo “abono verde” y cultivos recogidos que provean las siguientes funciones pertinentes a la operación:

- (a) Mantener o mejorar el contenido de la materia orgánica del suelo;
- (b) Proveer la gestión de plagas en cultivos anuales o perennes;
- (c) Gestionar la deficiencia o exceso de nutrientes de origen vegetal; y
- (d) Proveer el control de la erosión.

§ 205.206 Normas técnicas para la gestión de plagas en cultivos, malezas y enfermedades.

(a) El productor deberá utilizar unas prácticas de gestión para prevenir plagas en cultivos, malezas y enfermedades que incluyan pero no se limiten a:

(1) Prácticas de la gestión para la rotación del suelo y los nutrientes para cultivos, tal como se dispone en § 205.203 y 205.205;

(2) Medidas sanitarias para expulsar a los portadores de enfermedades, semillas de maleza y hábitat para organismos de plagas; y

(3) Prácticas de cultivo para mejorar la salud del cultivo, incluyendo la selección de especies y variedades de plantas con relación a la conveniencia de condiciones y resistencias específicas del lugar y resistencia contra la plaga predominante, maleza y enfermedades.

(b) Los problemas de plagas se pueden controlar por medio de métodos mecánicos o físicos que incluyan pero no se limiten al:

(1) Aumento o introducción de predadores o de parásitos de la especie de la plaga;

(2) Desarrollo del hábitat para enemigos naturales de la plaga;

(3) Controles no sintéticos tales como señuelos, trampas y repelentes;

(c) Los problemas de maleza se pueden controlar por medio de:

(1) Coberturas con materiales totalmente biodegradables;

(2) Siega;

(3) Pastoreo;

(4) Recolección manual de maleza y cultivo mecánico;

(5) Llama, calor, o medios eléctricos; o

(6) Coberturas de plástico u otros sintéticos, siempre que se retiren del campo al final de la temporada de cultivo o de la recolección del cultivo.

(d) Los problemas de enfermedades se pueden controlar por medio de:

(1) Prácticas de la gestión que contengan la propagación de organismos de enfermedades; o

(2) Aplicación de insumos no sintéticos, biológicos, botánicos o minerales.

(e) Cuando las prácticas dispuestas en los párrafos (a) hasta (d) de esta sección no sean suficientes para prevenir o controlar las plagas en cultivos, maleza y enfermedades, se puede aplicar una sustancia biológica o botánica o una sustancia incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos para prevenir, contener o controlar la plaga, maleza o enfermedades, siempre que las condiciones para el uso de la sustancia se documenten dentro del plan del sistema orgánico.

(f) El productor no deberá utilizar madera tratada con arseniato u otros materiales prohibidos en instalaciones nuevas o reemplazos que estén en contacto con el suelo o la ganadería.

§ 205.207 Normas técnicas para la recolección del cultivo salvaje.

(a) Un cultivo salvaje destinado a ser vendido, etiquetado o representado como orgánico se deberá cosechar en un área designada a la que no se haya aplicado sustancias prohibidas, como lo expone § 205.105, durante un período de 3 años inmediatamente anteriores a la recolección del cultivo salvaje.

(b) Un cultivo salvaje deberá ser cosechado de manera que se asegure que tal recolección del cultivo o corte no será destructivo para el medio ambiente y sustentará el crecimiento y producción del cultivo salvaje.

§§ 205.208 - 205.235 [Reservado]

§ 205.236 Origen de la ganadería.

(a) Los productos ganaderos que se vendan, etiqueten, o representen como orgánicos deberán proceder de ganadería bajo una gestión orgánica continua desde la última tercera parte de gestación o incubación. Excepción:

(1) Aves de corral.

Las aves de corral o los productos comestibles de las aves de corral deberán ser de aves bajo una gestión orgánica continua que comience no después del segundo día de vida;

(2) Animales lecheros.

La leche o los productos lácteos deberán ser de animales bajo una gestión orgánica continua que comience 1 año antes de la producción de la leche o productos lácteos que vayan a ser vendidos, etiquetados o representados como orgánicos. Excepción: Cuando a una manada completa, bien diferenciada, se la convierta en producción orgánica, el productor podrá en este caso:

(i) Durante los primeros 9 meses del año, proveer como mínimo un 80 por ciento de pienso que sea orgánico o cultivado en terrenos incluidos en el plan para el sistema orgánico y gestionado en cumplimiento con los requisitos de cultivos orgánicos; y

(ii) Proveer pienso en cumplimiento con § 205.237 para los 3 meses finales.

(iii) Una vez que la manada completa, bien diferenciada, haya sido convertida a una producción orgánica, todos los animales de productos lácteos estarán bajo la gestión orgánica desde la última tercera parte de la gestación.

(3) Ganado reproductor.

El ganado utilizado como reproductor se podrá traer en cualquier momento de operaciones no orgánicas, siempre que, tal ganado esté en gestación y las crías se críen como ganadería orgánica. La ganadería reproductora se deberá trasladar a la instalación no más tarde de la última tercera parte de la gestación.

(b) Lo siguiente está prohibido:

(1) La ganadería o productos ganaderos comestibles que se retiran de una operación orgánica y son posteriormente gestionados en una operación no-orgánica no se podrán vender, etiquetar o representar como producidos orgánicamente.

(2) El ganado reproductor o lechero que no haya estado bajo una gestión orgánica continua desde la última tercera parte de la gestación no se podrá vender, etiquetar, o representar como ganado orgánico para sacrificio.

(c) El productor de una operación ganadera orgánica deberá mantener registros suficientes para conservar la identidad de todos los animales gestionados orgánicamente y los productos animales comestibles y no comestibles producidos en la operación.

§ 205.237 Pienso del ganado.

(a) El productor de una operación orgánica ganadera deberá proveer al ganado con una ración total de pienso compuesta por productos agrícolas, incluyendo pasto y forraje que sean producidos orgánicamente y en caso de que sea aplicable, elaborados orgánicamente. Excepción: Las sustancias no sintéticas y las sustancias sintéticas permitidas según § 205.603 se podrán utilizar como aditivos y suplementos al pienso.

(b) El productor de una operación orgánica no deberá:

(1) Utilizar medicamentos para animales, incluyendo hormonas, para acelerar el crecimiento;

(2) Proporcionar suplementos o aditivos para el pienso en cantidades mayores a las necesarias para una nutrición y mantenimiento de la salud adecuadas a las especies en su etapa específica de vida;

(3) Alimentar con pellets de forraje recubiertos de plástico;

(4) Alimentar con fórmulas de pienso que contengan urea o estiércol;

(5) Alimentar con pienso para mamíferos o aves de corral que incluya subproductos provenientes del sacrificio de mamíferos o aves de corral, o

(6) Usar pienso, aditivos para el pienso y suplementos para el pienso que infrinjan la Ley Federal de Alimentos, Fármacos, y Cosméticos.

§ 205.238 Normas técnicas para la atención sanitaria

(a) El productor deberá establecer y mantener prácticas preventivas para la salud de la ganadería, incluyendo:

(1) La selección de especies y tipos de ganadería con relación a la conveniencia de las condiciones específicas del lugar y la resistencia a enfermedades y parásitos predominantes;

(2) Las disposiciones para una ración de pienso suficiente para cumplir con los requisitos de nutrición, incluyendo vitaminas, minerales, proteínas y/o aminoácidos, ácidos grasos, fuentes de energía y fibra (rumiantes);

(3) El establecimiento de albergues, condiciones de pastoreo y prácticas sanitarias apropiadas para minimizar la ocurrencia y propagación de enfermedades y parásitos;

(4) La disposición de las condiciones que permitan el ejercicio, la libertad de movimientos y reducción de estrés que sean apropiadas para las especies;

(5) El desempeño de alteraciones físicas tal y como sean requeridas para promover el bienestar del animal y hechas de manera que minimicen el dolor y el estrés; y

(6) La administración de vacunas y otros biológicos veterinarios.

(b) Cuando las prácticas preventivas y biológicas veterinarias sean inadecuadas para prevenir enfermedades, un productor podrá administrar medicamentos sintéticos, siempre que tales medicamentos se permitan bajo § 205.603. Los parasiticidas permitidos según § 205.603 se podrán utilizar en:

(1) El ganado reproductor, cuando se utilicen antes de la última tercera parte de la gestación pero no durante el período de lactancia para los descendientes que se vendan, etiqueten o representen como producidos orgánicamente; y

(2) El ganado lechero, cuando se utilice antes de 90 días de la producción de leche o productos lácteos que se vendan, etiqueten o representen como orgánicos.

(c) El productor de una operación orgánica de ganadería no deberá:

(1) Vender, etiquetar o representar como orgánico cualquier animal o producto comestible que sea derivado de cualquier animal tratado con antibióticos, cualquier sustancia que contenga una sustancia sintética no permitida según § 205.603, o cualquier sustancia que contenga una sustancia no sintética prohibida en § 205.604.

(2) Administrar cualquier medicamento para animales, que no sea una vacuna, en ausencia de enfermedad;

(3) Administrar hormonas para acelerar el crecimiento;

(4) Administrar parasiticidas sintéticos rutinariamente;

(5) Administrar parasiticidas sintéticos al ganado destinado al sacrificio;

(6) Administrar medicamentos a animales infringiendo la Ley Federal de Alimentos, Fármacos, y Cosméticos; o

(7) Rehusar tratamiento médico a un animal enfermo en un esfuerzo para conservar su estado orgánico. Se deberá utilizar todo medicamento apropiado para que el animal recobre su salud cuando los métodos aceptables para la producción orgánica fallen. La ganadería tratada con una sustancia prohibida se deberá identificar claramente y no se deberá vender, etiquetar o representar como producida orgánicamente.

§ 205.239 Condiciones de vida de la ganadería.

(a) El productor de una operación ganadera orgánica deberá establecer y mantener las condiciones de vida de la ganadería, las cuales den cabida a la salud y el comportamiento natural de los animales, incluidas:

(1) Acceso al aire libre, sombra, abrigo, áreas para ejercicio, aire puro y sol directo convenientes para las especies, su etapa de producción, el clima y medio ambiente;

(2) Acceso al pasto a los rumiantes;

(3) Un lecho apropiado limpio y seco. Si el material del lecho lo consumen típicamente las especies, éste deberá cumplir con los requisitos para el pienso según § 205.237;

(4) Abrigo diseñado para permitir:

(i) Mantenimiento natural, comportamientos de confort y oportunidad para el ejercicio;

(ii) Nivel de temperatura, ventilación y circulación del aire apropiados para las especies; y

(iii) Reducción del potencial de lesiones de la ganadería;

(b) El productor de una operación de ganadería orgánica podrá proporcionar confinamiento temporal a un animal debido a :

(1) Las inclemencias del clima;

(2) La etapa de producción del animal;

(3) Condiciones bajo las cuales la salud, seguridad o bienestar del animal se podrían poner en peligro; o

(4) El riesgo a la calidad del suelo o del agua.

(c) El productor de una operación ganadera orgánica deberá gestionar el estiércol de una manera que no contribuya a la contaminación de cultivos, suelo o agua proveniente de nutrientes de vida vegetal, metales pesados u organismos patogénicos y que optimice el reciclaje de los nutrientes.

§§ 205.240 - 205.269 [Reservado]

§ 205.270 Requisitos para la elaboración orgánica.

(a) Los métodos mecánicos o biológicos, que incluyan pero no se limiten a, cocinar, asar, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, destilar, extraer, sacrificar

animales, cortar, fermentar, destripar, preservar, deshidratar, congelar, enfriar, o de otra manera manufacturar, y el empaquetado, enlatado, envasado o de otra manera llenar un envase con alimentos para procesar un producto agrícola producido orgánicamente se podrán usar con el propósito de retardar el deterioro o de otra manera preparar el producto agrícola para el mercado.

(b) Las sustancias no agrícolas permitidas según § 205.605 y productos agrícolas no producidos orgánicamente permitidos según § 205.606 se podrán usar:

(1) En los productos agrícolas procesados destinados a la venta, etiquetado o representación como “orgánico”, de conformidad con § 205.301(b), si no estuviesen disponibles comercialmente en forma orgánica.

(2) En los productos agrícolas procesados destinados a la venta, etiquetado o representación como “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, de conformidad con § 205.301(c).

(c) El elaborador de una operación orgánica de elaboración no deberá usar dentro o en productos agrícolas destinados a la venta, etiquetado o representación como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, o en cualquier ingrediente etiquetado como orgánico:

(1) Las prácticas prohibidas según los párrafos (e) y (f) de § 205.105.

(2) Un solvente volátil sintético u otro elemento de ayuda para el procesamiento sintético que no haya sido permitido en § 205.605. Excepción: Los ingredientes no orgánicos en productos etiquetados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, no están sujetos a este requisito.

§ 205.271 Normas técnicas para la gestión de plagas en instalaciones

(a) El productor o elaborador de una instalación orgánica deberá usar prácticas administrativas para prevenir plagas, que incluyan pero no se limiten a:

(1) Eliminar el hábitat de la plaga, las fuentes de alimentos y las áreas de reproducción;

(2) Prevenir el acceso a las instalaciones de elaboración; y

(3) Gestionar los factores ambientales tales como la temperatura, iluminación, humedad, atmósfera y circulación del aire, para prevenir la reproducción de la plaga.

(b) La plaga se puede controlar por medio de:

(1) Controles mecánicos o físicos que incluyan pero no se limiten a trampas, iluminación, o sonido; o

(2) Señuelos o repelentes y usando sustancias no sintéticas o sintéticas consistentes con la Lista Nacional.

(c) Si las prácticas dispuestas en el párrafo (a) y (b) de esta sección no son efectivas para prevenir o controlar la plaga, se podrá aplicar una sustancia no sintética o sintética consistente con la Lista Nacional.

(d) Si las prácticas dispuestas en los párrafos (a), (b) y (c) de esta sección no son efectivas para prevenir o controlar la plaga en las instalaciones, se podrá aplicar una sustancia sintética que no conste en la Lista Nacional, siempre que, el elaborador y la entidad certificadora estén de acuerdo en la sustancia, método de aplicación y medidas que se llevarán a cabo para prevenir el contacto de los productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

(e) El elaborador de una operación de elaboración orgánica que aplica una sustancia no sintética o sintética para prevenir o controlar la plaga deberá actualizar el plan de elaboración de la operación orgánica para reflejar el uso de tales sustancias y métodos de aplicación. El plan orgánico actualizado deberá incluir una lista de todas las medidas tomadas para prevenir el contacto de productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

(f) A pesar de las prácticas dispuestas en los párrafos (a), (b), (c), y (d) de esta sección, un elaborador podrá de otra manera utilizar sustancias para prevenir o controlar la plaga tal como lo requieren las leyes y reglamentos federales, estatales o locales, siempre que, se tomen medidas para prevenir el contacto de productos o ingredientes producidos orgánicamente con la sustancia usada.

§ 205.272 Normas técnicas para prevenir la mezcla y el contacto con sustancias prohibidas.

(a) El elaborador de una operación orgánica de elaboración deberá implantar las medidas necesarias para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos y proteger a los 39 productos orgánicos del contacto con sustancias prohibidas.

(b) Está prohibido utilizar en la elaboración de cualquier producto o ingrediente agrícola producido orgánicamente etiquetado de acuerdo con la subparte D de esta parte lo siguiente:

(1) Materiales para el empaquetado y envases para almacenamiento o cajones que contengan un fungicida sintético, un conservante, o un fumigante;

(2) La utilización o reutilización de cualquier bolsa o envase que haya estado en contacto con cualquier sustancia de tal manera que comprometa la integridad orgánica de cualquier producto o ingrediente producido orgánicamente colocado en esos envases, a menos que tal bolsa o envase reutilizable haya sido limpiado a fondo y no suponga ningún riesgo de contacto del producto o ingrediente orgánicamente producido con la sustancia usada.

§§ 205.273 - 205.289 [Reservado]

§ 205.290 Variaciones Temporales.

(a) Las variaciones temporales de los requisitos de la sección §§ 205.203 hasta 205.207, §§ 205.236 hasta 205.239, y §§ 205.270 hasta 205.272, las podrá establecer el Administrador por las razones siguientes:

(1) Desastres naturales declarados por el Secretario;

(2) Daños causados por sequía, viento, inundaciones, humedad excesiva, granizo, tornado, terremoto, incendio u otra interrupción de trabajo; y

(3) Prácticas usadas con el propósito de llevar a cabo investigaciones o pruebas de técnicas, variedades o ingredientes utilizados en una producción o elaboración orgánica.

(b) Un funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado o una entidad certificadora podrá recomendar por escrito al Administrador que, una variación temporal de un estándar expuesto en la subparte C de esta parte para operaciones orgánicas de producción o elaboración se establezca, siempre que, tal variación se base en una o más de las razones enumeradas en el párrafo (a) de esta sección.

(c) El Administrador remitirá una notificación por escrito a las entidades certificadoras, a partir de la comprobación de una variación temporal que sea pertinente a las operaciones certificadas de producción o elaboración de la entidad certificadora y especificará un período de tiempo dentro del cual permanecerá válida, sujeta a prórroga según el Administrador lo considere necesario.

(d) Una entidad certificadora, al recibir la notificación del Administrador sobre la implantación de una variación temporal, deberá notificar a cada operación de producción o elaboración que certifica sobre el alcance de aplicación que es aplicable la variación temporal.

(e) Las variaciones temporales no se concederán para ninguna práctica, material o procedimiento prohibido según § 205.105.

§§ 205.291-205.299 [Reservado]

Subparte D - Etiquetas, Etiquetado e Información del Mercado

§ 205.300 Uso del término, “orgánico”.

(a) El término “orgánico”, se podrá utilizar únicamente en el etiquetado y las etiquetas de productos agrícolas crudos o procesados, incluyendo ingredientes, que hayan sido producidos y elaborados de acuerdo con los reglamentos contenidos en esta parte. El término, “orgánico”, no se podrá usar en el nombre de un producto para modificar un ingrediente no orgánico del producto.

(b) Los productos para la exportación, producidos y certificados de acuerdo con estándares orgánicos nacionales extranjeros o con los requisitos de los contratos de los compradores extranjeros, se podrán etiquetar de acuerdo con los requisitos de etiquetado orgánico del país receptor o del contrato del comprador, siempre que los envases y los documentos de transporte cumplan los requisitos para etiquetado especificados en § 205.307(c).

(c) Los productos producidos en un país extranjero y exportados para la venta en los Estados Unidos se deberán certificar de conformidad con la subparte E de esta parte y etiquetar de conformidad con la subparte D.

(d) El pienso ganadero producido de acuerdo con los requisitos de esta parte se deberá etiquetar de conformidad con los requisitos expuestos en § 205.306.

§ 205.301 La composición del producto.

(a) Productos vendidos, etiquetados o representados como “100 por ciento orgánico”.

Un producto agrícola crudo o procesado que se venda, etiquete o represente como “100 por ciento orgánico” deberá contener (por su peso o volumen del líquido, excluyendo agua y sal) ingredientes producidos 100 por ciento orgánicamente. Si se etiqueta como producido orgánicamente, tal producto se deberá etiquetar de conformidad con § 205.303.

(b) Productos vendidos, etiquetados o representados como “orgánico”.

Un producto agrícola crudo o procesado que se venda, etiquete o represente como “orgánico” deberá contener (por su peso o volumen del líquido, excluyendo agua y sal) como mínimo un 95 por ciento de los productos agrícolas crudos o procesados producidos orgánicamente. Cualquier ingrediente restante del producto se deberá producir orgánicamente, a menos que no esté disponible comercialmente en forma orgánica, o deberán ser sustancias no agrícolas o productos agrícolas producidos no orgánicamente de acuerdo con la Lista Nacional en la subparte G de esta parte. Si se ha etiquetado como producido orgánicamente, tal producto se deberá etiquetar de conformidad con § 205.303.

(c) Productos vendidos, etiquetados o representados como “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.

Los productos agrícolas con múltiples ingredientes vendidos, etiquetados o representados como “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” deberán contener (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) como mínimo el 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente. Estos productos se producen y elaboran conforme a los requisitos contenidos en la subparte C de esta parte. No se pueden producir ingredientes utilizando prácticas prohibidas especificadas en los párrafos (1), (2) y (3) de § 205.301(f). Los ingredientes no orgánicos se podrán producir sin tener en cuenta los párrafos (4), (5), (6), y (7) de § 205.301(f). Si se les ha etiquetado con un contenido de ingredientes o grupos de alimentos producidos orgánicamente, tal producto se deberá etiquetar de conformidad con § 205.304.

(d) Los productos con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente.

Los ingredientes orgánicos en productos agrícolas con múltiples ingredientes que contengan menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) se deberán producir y elaborar de conformidad con los requisitos en la subparte C de esta parte. Los ingredientes no orgánicos se podrán producir y elaborar sin tener en cuenta los requisitos de esta parte. El producto agrícola con múltiples ingredientes que contenga menos del 70 por ciento de los ingredientes producidos orgánicamente podrá representar la naturaleza orgánica del producto únicamente como lo dispone § 205.305.

(e) Pienso ganadero:

(1) Un producto de pienso ganadero crudo o procesado que haya sido vendido, etiquetado o representado como “100 por ciento orgánico” deberá contener (por su peso o volumen de líquido, excluyendo agua y sal) no menos del 100 por ciento de producto agrícola crudo o procesado producido orgánicamente.

(2) Un producto de pienso ganadero crudo o procesado que haya sido vendido, etiquetado o representado como “orgánico” se deberá producir de conformidad con § 205.237.

(f) Todos los productos etiquetados como “100 por ciento orgánico” u “orgánico” y todos los ingredientes identificados como “orgánico” en la declaración de ingredientes de cualquier producto no se deberán:

(1) Producir utilizando métodos excluidos, de conformidad con § 201.105(e);

(2) Producir utilizando fango de aguas residuales, de conformidad con §201.105(f);

(3) Procesar utilizando radiación ionizante, de conformidad con § 201.105(g);

(4) Procesar utilizando algún tipo de elemento de ayuda no aprobado en la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas en la subparte G de esta parte. Excepción: Los productos etiquetados como “100 por ciento orgánicos”, si son procesados, se procesan utilizando algún tipo de elemento de ayuda para procesar que haya sido producido orgánicamente;

(5) Contener sulfitos, nitratos, o nitritos añadidos durante el proceso de producción o elaboración. Excepción: El vino que contenga sulfitos añadidos se podrá etiquetar como “elaborado con uvas orgánicas”.

(6) Producir utilizando ingredientes no orgánicos cuando haya ingredientes orgánicos disponibles; o

(7) Incluir formas orgánicas y no orgánicas del mismo ingrediente.

§ 205.302 El cálculo del porcentaje de los ingredientes producidos orgánicamente.

(a) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agrícola vendido, etiquetado o representado como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” o que incluya ingredientes orgánicos se deberá calcular:

(1) Dividiendo el peso neto total (excluyendo agua y sal) de los ingredientes orgánicos combinados en el momento de la formulación entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto terminado.

(2) Dividiendo el volumen líquido de todos los ingredientes orgánicos (excluyendo agua y sal) entre el volumen líquido del producto terminado (excluyendo agua y sal) si el producto y los ingredientes son líquidos. Si se identifica el producto líquido en la etiqueta de presentación principal o la etiqueta informativa como reconstituido de concentrados, el cálculo se deberá hacer sobre la base de concentraciones de fuerza única de los ingredientes y del producto terminado.

(3) Para productos que contengan ingredientes producidos orgánicamente tanto en forma líquida como sólida, se debe dividir el peso combinado de los ingredientes sólidos y líquidos (excluyendo agua y sal) entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto terminado.

(b) El porcentaje de todos los ingredientes producidos orgánicamente en un producto agrícola, se deberá redondear al número entero más próximo por debajo.

(c) El porcentaje lo deberá determinar el elaborador que fija la etiqueta en el envase para el consumidor y debe ser verificado por la entidad certificadora del elaborador. El elaborador podrá utilizar la información proporcionada por la operación certificada para determinar el porcentaje.

§ 205.303 Los productos envasados y etiquetados “100 por ciento orgánico” u “orgánico”.

(a) Los productos agrícolas envasados según § 205.301(a) y (b) podrán exhibir en la etiqueta de presentación principal, en la etiqueta informativa, en cualquier otra sección del envase y en cualquier etiquetado o información de mercado concerniente al producto, lo siguiente:

(1) El término, “100 por ciento orgánico” u “orgánico”, tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto;

(2) El porcentaje de ingredientes orgánicos en el producto para los productos etiquetados “orgánico”. El tamaño de la declaración del porcentaje no deberá exceder de la mitad del tamaño de la letra más grande en la sección en la cual se muestre la declaración, y deberá aparecer en su totalidad con el mismo tamaño, estilo y color sin destacar).

(3) El término, “orgánico”, para identificar los ingredientes orgánicos en productos de múltiples ingredientes etiquetados “100 por ciento orgánico”;

(4) El sello de USDA; y/o

(5) El sello, logotipo u otra marca de identificación de la entidad certificadora que certificó la operación de producción o elaboración del producto terminado, y cualquier otro entidad certificadora que certificó las operaciones de producción o elaboración de un producto orgánico crudo, o ingredientes orgánicos utilizados en el producto terminado, siempre que, el elaborador que produce el producto terminado mantenga registros, de conformidad con esta parte, verificando la certificación orgánica de las operaciones que producen tales ingredientes y, siempre que además, tales sellos o marcas no se muestren individualmente con mayor prominencia que la del sello del USDA.

(b) Los productos agrícolas envasados según § 205.301(a) y (b) deberán:

(1) Para los productos etiquetados “orgánicos”, identificar cada ingrediente orgánico en la declaración de ingredientes con la palabra “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia que se define a continuación de la declaración de ingredientes para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente. El agua y la sal, incluidos como ingredientes, no se podrán identificar como orgánicos.

(2) Identificar el nombre de la entidad certificadora que certificó al elaborador del producto terminado en la etiqueta informativa, a continuación de la información que identifica al elaborador o distribuidor del producto y precedida por la declaración “Certificado como orgánico por...”, o una frase similar. Se podrá mostrar el domicilio comercial, la dirección de Internet, o el número de teléfono de la entidad certificadora en tal etiqueta.

§ 205.304 Los productos envasados y etiquetados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.

(a) Los productos agrícolas empaquetados descritos en § 205.301(c) podrán mostrar en la etiqueta de presentación principal, en la etiqueta informativa y en cualquier otra

sección y en cualquier otra información de etiquetas o de mercado concerniente al producto:

(1) La declaración:

(i) “Elaborado con orgánico (ingredientes especificados)”, siempre que la declaración no enumere más de tres ingredientes producidos orgánicamente; o

(ii) “Elaborado con orgánico (Grupos de alimentos especificados)”, siempre que la declaración no enumere más de tres de los siguientes grupos: habichuelas, pescado, frutas, granos, hierbas, carnes, nueces, aceites, aves de corral, semillas, condimentos, dulcificantes, y vegetales o productos lácteos procesados, y siempre que además, todos los ingredientes de cada grupo de alimentos enumerados se produzcan orgánicamente; y

(iii) Lo que aparece en letras no podrá exceder de la mitad del tamaño del tipo de letra más grande en la sección, y que aparezca en su totalidad con el mismo tamaño del tipo de letra, estilo y color sin destacar.

(2) El porcentaje de ingredientes orgánicos del producto. El tamaño de la declaración del porcentaje no deberá exceder de la mitad del tamaño del tipo de letra más grande en la sección en que se muestra, y deberá aparecer en su totalidad con el mismo tamaño del tipo de letra, estilo y color sin destacar.

(3) El sello, logotipo u otra marca de identificación de la entidad certificadora que certificó al elaborador del producto terminado.

(b) Los productos agrícolas envasados descritos en § 205.301(c) deberán:

(1) Identificar, en la declaración de ingredientes, cada ingrediente orgánico con la palabra “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia que se define a continuación de la declaración del ingrediente, para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente. El agua y la sal, incluidos como ingredientes, no se podrán identificar como orgánicos.

(2) En la etiqueta informativa, a continuación de la información que identifica al elaborador o distribuidor del producto y que está precedida por la declaración “Certificado como orgánico por...”, o una frase similar, que identifique el nombre de la entidad certificadora que certificó al elaborador del producto terminado. Excepción: El domicilio comercial, la dirección de Internet o el número de teléfono de la entidad certificadora se podrán incluir en tal etiqueta.

(c) Los productos agrícolas empaquetados descritos en § 205.301(c) no deberán mostrar el sello del USDA.

§ 205.305 Los productos envasados con múltiples ingredientes y con menos del 70 por ciento de los ingredientes producidos orgánicamente.

(a) Un producto agrícola con menos del 70 por ciento de los ingredientes producidos orgánicamente podrá identificar únicamente el contenido orgánico del producto de la siguiente manera:

(1) Identificando cada ingrediente producido orgánicamente en la declaración de los ingredientes con la palabra “orgánico”, o con un asterisco u otra marca de referencia que se defina a continuación de la declaración de ingredientes para indicar que el ingrediente se produce orgánicamente, y

(2) Mostrando el porcentaje de contenido orgánico del producto en la etiqueta informativa si los ingredientes producidos orgánicamente se identifican en la declaración de los ingredientes.

(b) Los productos agrícolas con menos del 70 por ciento de ingredientes producidos orgánicamente no deberán mostrar:

(1) El sello del USDA; y

(2) Cualquier sello, logotipo u otra marca de identificación de la entidad certificadora que represente la certificación orgánica de un producto o de ingredientes del producto.

§ 205.306 El etiquetado de pienso ganadero.

(a) Los productos de pienso ganadero descritos en § 205.301(e)(1) y (e)(2) podrán mostrar en cualquier sección del envase los términos siguientes:

(1) La declaración, “100 por ciento orgánico” u “orgánico”, tal como sea pertinente, para modificar el nombre del producto del pienso;

(2) El sello del USDA; y;

(3) El sello, logotipo, u otra marca de identificación de la entidad certificadora de la operación de producción o elaboración que produce los ingredientes orgánicos crudos o procesados utilizados en el producto terminado, siempre que, tales sellos o marcas no se muestren de una manera más prominente que el sello de USDA;

(4) La palabra “orgánico”, un asterisco u otra marca de referencia que se define en el envase para identificar los ingredientes producidos orgánicamente. El agua y la sal, incluidos como ingredientes, no se podrán identificar como orgánicos.

(b) Los productos de pienso ganadero descritos en § 205.301(e)(1) y (e)(2) deberán:

(i) Mostrar el nombre de la entidad certificadora que certificó al elaborador del producto terminado en la etiqueta informativa, a continuación de la información que identifica al elaborador o distribuidor del producto y precedido por la declaración, “Certificado como orgánico por...”, o una frase similar. El domicilio comercial, dirección de Internet o número de teléfono de la entidad certificadora se podrán incluir en tal etiqueta.

(ii) Cumplir con otros requisitos para el etiquetado del pienso de otras agencias federales o estatales tal y como sea pertinente.

§ 205.307 Las etiquetas de envases no destinados al comercio minorista, utilizados únicamente para transporte o almacenamiento de productos agrícolas crudos o procesados etiquetados como “100 por ciento orgánico”, “orgánico” o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.

(a) Los envases no destinados al consumidor que se utilicen únicamente para transportar o almacenar productos agrícolas crudos o procesados, etiquetados como que contienen ingredientes orgánicos podrán mostrar los siguientes términos o marcas:

(1) El nombre e información de contacto de la entidad certificadora que certificó al elaborador que elaboró el producto final;

(2) La identificación del producto como orgánico;

(3) Las instrucciones de elaboración especiales necesarias para mantener la integridad orgánica del producto;

(4) El sello del USDA;

(5) El sello, logotipo u otra marca de identificación de la entidad certificadora que certificó la operación de producción o elaboración orgánica del producto terminado.

(b) En los envases no destinados al comercio minorista utilizados para transportar o almacenar un producto agrícola crudo o procesado, etiquetado como que contiene ingredientes orgánicos se deberá mostrar el número del lote de producción del producto si fuese pertinente.

(c) Los envases para el transporte de un producto producido localmente, etiquetado como orgánico y destinado para la exportación a mercados internacionales, se podrán etiquetar de acuerdo con cualquier requisito para etiquetar envases utilizados para transporte del país extranjero de destino o las especificaciones del envase de un comprador extranjero con contrato, siempre y cuando, los envases y documentos de transporte que acompañen a tales productos orgánicos se marquen claramente “Para Exportación

Únicamente”. Además, el elaborador deberá mantener una prueba de tal marca del envase y de la exportación de acuerdo con los requisitos del mantenimiento de registros para operaciones exentas y excluidas según § 205.101.

§ 205.308 Los productos agrícolas en formato diferente a un envase¹⁰ en un lugar de venta minorista que sean vendidos, etiquetados, o representados como “100 por ciento orgánico” u “orgánico”.

(a) Los productos agrícolas en formato diferente a un envase podrán utilizar el término, “100 por ciento orgánico” u “orgánico”, tal y como sea pertinente, para modificar el nombre del producto mostrado minorista, etiquetado y envases de exposición, siempre que el término “orgánico” se use para identificar los ingredientes orgánicos enumerados en la declaración de ingredientes.

(b) Si el producto se prepara en unas instalaciones certificadas, la exposición en el local, el etiquetado y los envases de exposición podrán utilizar:

(1) El sello del USDA; y

(2) El sello, logotipo u otra marca de identificación de la entidad certificadora que certifique la operación de producción o elaboración del producto orgánico crudo o ingredientes orgánicos utilizados en el producto terminado, siempre que, tales sellos o marcas no se muestren individualmente de una manera más prominente que el sello del USDA;

¹⁰ No envasados o a granel

§ 205.309 Los productos agrícolas en formato diferente a un envase en un lugar de venta minorista, que se vendan, etiqueten o representen como “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”.

(a) Los productos agrícolas en formato diferente a un envase, y que contengan entre 70 y 95 por ciento de los ingredientes producidos orgánicamente pueden utilizar la frase, "elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)", para modificar el nombre del producto en exhibición minorista, etiquetado y envases para exhibición.

(1) Tales declaraciones no deberán enumerar más de tres ingredientes o grupos de alimentos orgánicos, y

(2) En cualquier muestra de la declaración de ingredientes del producto, los ingredientes se identifican como "orgánico".

(b) Si se preparan en unas instalaciones certificadas, tales productos agrícolas etiquetados como “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” podrán exhibir el sello y el logotipo de la entidad certificadora u otra marca de identificación en exhibiciones para la venta minorista, envases para exposición, e información de mercado.

§ 205.310 Los productos agrícolas producidos en una operación exenta o excluida.

(a) Un producto agrícola producido o elaborado orgánicamente en una operación exenta o excluida no deberá:

(1) Mostrar el sello USDA o cualquier sello de una entidad certificadora u otra marca de identificación que represente la operación exenta o excluida como una operación orgánica certificada, o

(2) Ser representado como un producto orgánico certificado o ingrediente orgánico certificado para cualquier comprador.

(b) Un producto agrícola producido o elaborado orgánicamente en una operación exenta o excluida, se podrá identificar como un producto orgánico o ingrediente orgánico en un producto de múltiples ingredientes producido por la operación exenta o excluida. Tal producto o ingrediente no se deberá identificar o representar como “orgánico” en un producto procesado por otros.

(c) Tal producto está sujeto a los requisitos especificados en el párrafo (a) de § 205.300, y párrafos (f)(1) hasta (f)(7) de § 205.301.

§ 205.311 El sello del USDA.

(a) El sello del USDA descrito en los párrafos (b) y (c) de esta sección se podrá utilizar únicamente en aquellos productos agrícolas crudos o procesados descritos en los párrafos (a), (b), (e)(1), y (e)(2) de § 205.301.

(b) El sello del USDA deberá replicar la forma y el diseño del ejemplo en la figura 1 y se deberá imprimir de manera legible y conspicua.

(1) Sobre un fondo blanco con un círculo exterior marrón y con el término “USDA”, escrito en verde cubriendo un semicírculo en la parte superior con el término “orgánico”, escrito en blanco cubriendo el medio círculo verde en la parte inferior; o

(2) Sobre un fondo blanco o transparente con un círculo exterior negro y “USDA” escrito en negro sobre la mitad en la parte superior, con un contraste blanco o transparente “orgánico” en el medio círculo negro de la parte inferior.

(3) El medio círculo verde o negro en la parte inferior podrá tener cuatro líneas claras atravesando de izquierda a derecha, y desapareciendo en el lugar del horizonte derecho que parece un campo cultivado.

§§ 205.312-205.399 [Reservado]



Subparte E - Certificación

§ 205.400 Requisitos generales para la certificación.

Una persona que desee recibir o mantener la certificación orgánica según los reglamentos contenidos en esta parte deberá:

(a) Cumplir con la Ley y los reglamentos para la producción y elaboración orgánica pertinentes de esta parte;

(b) Establecer, implantar y actualizar anualmente un plan para un sistema de producción o elaboración orgánica, que se presenta a una entidad certificadora según lo dispuesto en § 205.200;

(c) Permitir inspecciones en el lugar con acceso completo a la operación de producción o elaboración, incluyendo las áreas de producción y elaboración, las estructuras y oficinas no certificadas, por parte de la entidad certificadora tal y como está dispuesto en § 205.403;

(d) Mantener todos los registros de la operación orgánica pertinente como mínimo durante 5 años posteriores a su creación y permitir a los representantes autorizados del Secretario, al funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado y a la entidad certificadora el acceso a tales registros durante las horas normales de trabajo para revisión y copia, para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, tal como está dispuesto en § 205.104;

(e) Abonar los honorarios pertinentes impuestos por la entidad certificadora; y

(f) Notificar inmediatamente a la entidad certificadora sobre todo lo concerniente a cualquier:

(1) Aplicación de una sustancia prohibida, incluyendo la deriva, a cualquier campo, unidad de producción, lugar, instalación, ganadería o producto que sea parte de una operación; y

(2) Cambio en una operación certificada o parte de una operación certificada que pueda afectar su cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

§ 205.401 La solicitud de la certificación.

Una persona que desee recibir la certificación de una operación de producción o elaboración conforme a esta subparte, deberá presentar una solicitud de la certificación a una entidad certificadora. La solicitud deberá incluir la siguiente información:

(a) Un plan para el sistema de producción o elaboración orgánica, tal como se requiere en § 205.200;

(b) El nombre de la persona que complete la solicitud, el nombre social, domicilio comercial y número de teléfono del negocio del solicitante y, cuando el solicitante sea una compañía, el nombre, dirección y número de teléfono de la persona autorizada para actuar en nombre del solicitante;

(c) El(los) nombre(s) de cualquier entidad(es) certificadora(s) al que anteriormente se haya presentado la solicitud; el(los) año(s) de la solicitud; el resultado de la(s) solicitud(es) presentada(s), incluyendo, cuando esté disponible, una copia de cualquier notificación de no conformidad o denegación de la certificación expedida al solicitante; y una descripción de las acciones tomadas por el solicitante para corregir las no conformidades indicadas en la notificación de no conformidad, incluyendo la evidencia de tal corrección; y

(d) Otra información necesaria para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

§ 205.402 La revisión de la solicitud.

(a) En el momento de aceptar una solicitud para la certificación, una entidad certificadora deberá:

(1) Revisar la solicitud para asegurar que esté completa de conformidad con § 205.401;

(2) Determinar, al revisar los datos de la solicitud, si el solicitante pareciera que cumple o podría cumplir con los requisitos pertinentes de la subparte C de esta parte;

(3) Verificar que un solicitante que realizó la solicitud anteriormente a otra entidad certificadora y recibió notificación de no conformidad o denegación de la certificación, según §205.405, ha presentado la documentación para apoyar la corrección de cualquier no conformidad indicada en la notificación de no conformidad o denegación de la certificación, tal como se requiere en §205.405(e); y

(4) Programar una inspección en el terreno de la operación, para determinar si el solicitante está cualificado para la certificación en el caso de que la revisión de los datos de la solicitud, revelen que la operación de producción o elaboración podría cumplir con los requisitos pertinentes de la subparte C de esta parte.

(b) La entidad certificadora deberá dentro de un límite de tiempo razonable:

(1) Revisar los datos de la solicitud y comunicar al solicitante los resultados;

(2) Proporcionar al solicitante una copia del informe de la inspección en el terreno, al ser aprobada por la entidad certificadora, para cualquier inspección realizada en el terreno: y

(3) Proporcionar al solicitante una copia de los resultados de los análisis hechos de cualquier muestra tomada por un inspector.

(c) El solicitante podrá retirar su solicitud en cualquier momento. Un solicitante que retire su solicitud será responsable de los costes por los servicios incurridos hasta la fecha

de la retirada de su solicitud. A un solicitante que retira voluntariamente su solicitud antes de la emisión de la notificación de no conformidad no se le emitirá una notificación de no conformidad. De manera similar, a un solicitante que retire voluntariamente su solicitud antes de la emisión de una notificación de denegación de la certificación no se le emitirá una notificación de denegación.

§ 205.403 Inspecciones en el terreno.

(a) Inspecciones en el terreno.

(1) Una entidad certificadora deberá llevar a cabo una inspección inicial en el terreno de cada unidad de producción, instalaciones y el lugar que produzca o elabore productos orgánicos y que se haya incluido en una operación para la cual se solicite la certificación. Una inspección en el terreno se llevará a cabo anualmente para cada operación certificada que produce o elabora productos orgánicos con el propósito de determinar si se aprueba la solicitud de la certificación o si la certificación de la operación debe continuar.

(2)

(i) Una entidad certificadora podrá llevar a cabo inspecciones adicionales en el terreno a solicitantes de la certificación y operaciones certificadas con el propósito de determinar la conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(ii) El Administrador o el funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado podrá requerir que una entidad certificadora lleve a cabo inspecciones adicionales, con el propósito de determinar el cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(iii) Las inspecciones adicionales se podrían anunciar o no a discreción de la entidad certificadora o tal como lo requiera el Administrador o el funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado.

(b) Programación.

(1) La inspección inicial en el terreno se deberá llevar a cabo dentro de un límite de tiempo razonable después de determinar que el solicitante pareciera cumplir o podría ser capaz de cumplir con los requisitos de la subparte C de esta parte. Excepción: La inspección inicial se puede retrasar hasta 6 meses para cumplir con el requisito de que la inspección se lleve a cabo cuando se puedan observar en el terreno, las instalaciones y actividades que demuestren cumplimiento o capacidad para cumplir los requisitos.

(2) Todas las inspecciones en el terreno se deberán llevar a cabo cuando un representante autorizado de la operación con conocimiento de dicha operación esté presente y cuando los terrenos, instalaciones, y actividades que demuestren el cumplimiento o la capacidad de cumplir con las disposiciones pertinentes de la subparte C de esta parte se puedan observar. Excepción: Este requisito no es pertinente para inspecciones no anunciadas en el terreno.

(c) Verificación de la información.

La inspección en el terreno a una operación deberá verificar:

(1) El cumplimiento de la operación o capacidad para cumplir con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(2) Que la información, incluyendo el plan para el sistema de producción orgánica o elaboración de acuerdo con §§ 205.401, 205.406, y § 205.200, refleje con precisión las prácticas utilizadas o que serán usadas por el solicitante de la certificación o para una operación certificada;

(3) Que no se hayan aplicado y no se estén aplicando a la operación sustancias prohibidas. A discreción de la entidad certificadora estos medios podrían incluir la recolección o análisis del suelo, agua, desperdicios, semillas, tejido y muestras de plantas, de animales y productos procesados.

(d) Entrevista de finalización.

El inspector deberá llevar a cabo una entrevista de finalización con el representante autorizado de la operación que tenga conocimientos sobre la operación inspeccionada, para así confirmar la exactitud y totalidad del alcance de las observaciones de la inspección y la información recogida durante la inspección en el terreno. El inspector deberá también plantear la necesidad de información adicional así como de cualquier problema inquietante.

(e) Documentos para la operación inspeccionada.

(1) En el momento de la inspección, el inspector deberá proporcionar al representante autorizado de la operación un recibo correspondiente a cualquier muestra que el inspector haya tomado. No se cobrará al inspector por las muestras tomadas.

(2) La entidad certificadora enviará a la operación inspeccionada una copia del informe de la inspección en el terreno y cualquier resultado de las pruebas.

§ 205.404 Concesión de la certificación.

(a) Dentro de un período razonable de tiempo después de completar la inspección inicial, una entidad certificadora deberá revisar: el informe de inspección en el terreno, los resultados de cualquiera de los análisis para sustancias llevados a cabo y cualquier información adicional solicitada o suministrada por el solicitante. Si la entidad certificadora determina que el plan para el sistema orgánico y todos los procedimientos y actividades de la operación del solicitante se encuentran de conformidad con los requisitos de esta parte, y que el solicitante es capaz de llevar a cabo operaciones de acuerdo con el plan, el agente otorgará la certificación. La certificación podrá incluir los requisitos para la corrección de no conformidades menores, dentro de un período especificado de tiempo como una condición para la continuación de la certificación.

(b) La entidad certificadora deberá emitir un certificado de operación orgánica que especifique:

(1) El nombre y dirección de la operación certificada;

(2) La fecha válida de la certificación;

(3) La categoría de las operaciones orgánicas, incluyendo cultivos, cultivos silvestres, ganadería o productos procesados producidos por la operación certificada; y

(4) Nombre, dirección y número de teléfono de la entidad certificadora.

(c) Una vez certificada, la certificación de una operación de producción o elaboración, continúa siendo válida hasta la cesión de la operación orgánica o suspendida o revocada por parte de la entidad certificadora, el funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado o el Administrador.

§ 205.405 Denegación de LA certificación.

(a) Cuando la entidad certificadora tenga razón para creer, en base a una revisión de la información especificada en § 205.402 ó § 205.404, que un solicitante de la certificación no es capaz de cumplir o no se encuentra en conformidad con los requisitos de esta parte, la entidad certificadora deberá proporcionar una notificación por escrito de no conformidad al solicitante.

Cuando no sea posible corregir una no conformidad, se podrán combinar dentro de una sola notificación una notificación de no conformidad y una notificación de LA denegación de la certificación.

La notificación de no conformidad deberá proporcionar:

(1) Una descripción de cada no conformidad;

(2) Los hechos sobre los cuales se basa la notificación de no conformidad; y

(3) La fecha en la cual el solicitante deberá refutar o corregir cada no conformidad y presentar documentación de apoyo de cada corrección, cuando la misma sea posible.

(b) Al recibir tal notificación de no conformidad, el solicitante podrá:

(1) Corregir las no conformidades y presentar a la entidad certificadora una descripción de las acciones correctoras que se hayan tomado junto con documentación de apoyo;

(2) Corregir las no conformidades y presentar una nueva solicitud a otra entidad certificadora. El solicitante deberá incluir una solicitud completa, la notificación de no conformidad recibida de la entidad certificadora antes mencionada y una descripción de las acciones correctoras tomadas junto con la documentación de apoyo; o

(3) Presentar la información por escrito a la entidad certificadora emisora para refutar no conformidad.

(c) Después de emitir una notificación de no conformidad, la entidad certificadora deberá:

(1) Evaluar las acciones correctoras que tomó el solicitante y la documentación de apoyo presentada o la refutación por escrito, llevar a cabo una inspección en el terreno si fuese necesario, y

(i) Cuando la acción correctiva o la refutación sea suficiente para que el solicitante pueda obtener la certificación, emite una aprobación de la certificación de conformidad con § 205.404 para el solicitante; o

(ii) Cuando la acción correctiva o la refutación no sea suficiente para que el solicitante cualifique para la certificación, emitir una notificación por escrito de denegación de la certificación al solicitante.

(2) Emitir una notificación por escrito de denegación de la certificación a un solicitante que no responda a la notificación de no conformidad.

(3) Proporcionar una notificación de aprobación o denegación al Administrador, de conformidad con § 205.501(a)(14).

(d) Una notificación de la denegación de la certificación deberá establecer la(s) razón(es) para la denegación y el derecho del solicitante a:

(1) Solicitar nuevamente la certificación de conformidad con § 205.401 y § 205.405(e);

(2) Solicitar mediación según § 205.663 o, si fuese pertinente, de conformidad al Programa Orgánico del Estado; o

(3) Presentar una apelación a la denegación de la certificación de conformidad con § 205.681 o, si fuese pertinente, de conformidad con el Programa Orgánico del Estado.

(e) Un solicitante de la certificación, que ha recibido una notificación por escrito de no conformidad o una notificación por escrito de la denegación de la certificación podrá solicitar nuevamente una certificación en cualquier momento y a cualquier certificadora, de acuerdo con § 205.401 y § 205.405(e).

o Cuando tal solicitante presente una nueva solicitud a una entidad certificadora que no sea la certificadora que emitió la notificación de no conformidad o la notificación de denegación de la certificación, el solicitante de la certificación deberá incluir una copia de la notificación de no conformidad o notificación de la denegación de la certificación además de, y una descripción de las acciones tomadas, con documentación de apoyo, para corregir la no conformidades anotadas en la notificación de no conformidad.

(f) Una entidad certificadora que reciba una nueva solicitud de la certificación, la cual incluya una notificación de no conformidad o una notificación de la denegación de la certificación, deberá tratar la solicitud como una nueva, y comenzar un nuevo proceso de solicitud de acuerdo con § 205.402.

(g) No obstante dice el párrafo (a) de esta sección, que si una entidad certificadora tuviese razones para creer que un solicitante de la certificación ha hecho intencionadamente declaraciones falsas, o ha interpretado erróneamente y de manera

deliberada la operación del solicitante o su conformidad con los requisitos de certificación de conformidad con esta parte, la entidad certificadora podrá rechazar la certificación de conformidad con el párrafo (c)(1)(ii) de esta sección sin tener que emitir primero una notificación de no conformidad.

§ 205.406 Continuación de la certificación.

(a) Para continuar la certificación, una operación certificada deberá abonar anualmente las tarifas de certificación y presentar la información siguiente si fuese pertinente a la entidad certificadora:

(1) Un plan actualizado del sistema de producción o elaboración orgánica que incluya:

(i) Un resumen, apoyado con documentación, que detalle cualquier desviación, cambio, modificación u otras enmiendas hechas al plan del sistema orgánico del año anterior durante el año anterior; y

(ii) Cualquier añadidura o supresión al plan del año anterior del sistema orgánico, destinado a ejecutarse durante el próximo año, detallado conforme a § 205.200;

(2) Cualquier añadidura o supresión de la información requerida de conformidad con §205.401(b);

(3) Una actualización de la corrección de las no conformidades menores identificadas anteriormente por una entidad certificadora que requieran corrección para la continuación de la certificación; y

(4) Otra información que considere necesaria la entidad certificadora para determinar el cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(b) Después de recibir la información especificada en el párrafo (a) de esta sección, la entidad certificadora, dentro de un límite razonable de tiempo, organizará y llevará a

cabo una inspección en el terreno de la operación certificada de conformidad con § 205.403.

Excepción: Cuando a la entidad certificadora le resulte imposible llevar a cabo la inspección anual en el terreno después de la actualización anual de la información de la operación certificada, la entidad certificadora podrá permitir la continuación de la certificación y emitir un certificado actualizado de la operación orgánica basándose en la información presentada y la inspección en el terreno más reciente realizada durante los 12 meses anteriores.

Es necesario que la inspección anual en el terreno, requerida de conformidad con §205.403, se lleve a cabo dentro de los primeros 6 meses después de la fecha programada para la operación certificada de actualización anual.

(c) Si la entidad certificadora tiene razones para creer, en base a la inspección del terreno y a una revisión de la información especificada en § 205.404, que una operación certificada no cumple con los requisitos de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, la entidad certificadora emitirá una notificación de no conformidad por escrito para la operación de acuerdo con § 205.662.

(d) Si la entidad certificadora determina que la operación certificada cumple con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte y que cualquier información especificada en el certificado de operación orgánica ha cambiado, la entidad certificadora deberá emitir un certificado actualizado de operación orgánica de conformidad con § 205.404(b).

§§ 205.407-205.499 [Reservado]

Subparte F - Acreditación de entidades certificadoras

§ 205.500 Áreas y duración de la acreditación.

(a) El Administrador acreditará a un solicitante nacional o extranjero en las áreas de cultivos, ganadería, cultivos silvestres, o elaboración o cualquier combinación de estas, para certificar una operación de producción o elaboración nacional o extranjera como una operación certificada.

(b) La acreditación será por un período de 5 años desde la fecha de aprobación de la acreditación de conformidad con a § 205.506.

(c) En lugar de la acreditación según el párrafo (a) de esta sección, el USDA aceptará la acreditación de una entidad certificadora para certificar las operaciones de producción o elaboración orgánica en caso de que:

(1) El USDA determine, bajo la solicitud de un gobierno extranjero, que los estándares según los cuales la autoridad del gobierno extranjero acreditó a la entidad certificadora extranjera cumple con los requisitos de esta parte; o

(2) La autoridad del gobierno extranjero que acreditó a la entidad certificadora extranjera actuó según un acuerdo de equivalencia negociado entre los Estados Unidos y el gobierno extranjero.

§ 205.501 Requisitos generales para la acreditación.

(a) Una entidad privada o gubernamental acreditada como una entidad certificadora según esta subparte deberá:

(1) Tener la pericia suficiente en técnicas de producción o elaboración orgánica para cumplir totalmente e implantar los términos y condiciones del programa de

certificación orgánica establecido de conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(2) Demostrar la habilidad para cumplir totalmente con los requisitos para la acreditación expuestos en esta subparte;

(3) Cumplir con las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, incluyendo las disposiciones de §§ 205.402 hasta 205.406 y § 205.670;

(4) Disponer de un número suficiente de personal adiestrado adecuadamente, incluyendo inspectores y personal para la revisión de certificaciones, cumplir e implantar el programa de certificación orgánica establecido de conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en la subparte E de esta parte;

(5) Asegurar que sus personas relacionadas con responsabilidad, empleados y contratistas con responsabilidades de inspección, análisis y toma de decisiones tengan la pericia suficiente en técnicas de producción o elaboración orgánica para desempeñar con éxito las responsabilidades asignadas.

(6) Llevar a cabo una evaluación anual de actuación para todas las personas que revisen solicitudes de certificación, desempeñen inspecciones en el terreno, revisen documentos de certificación, evalúen cualificaciones para la certificación, hagan recomendaciones concernientes a la certificación, o tomen decisiones sobre la certificación e implanten medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación;

(7) Tener un programa de revisión anual de sus actividades de certificación llevado a cabo por el personal de la entidad certificadora, un auditor que no sea de la empresa, o un consultor con pericia para llevar a cabo tales revisiones e implantar medidas para corregir cualquier no conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte que se identifiquen en la evaluación;

(8) Proporcionar información suficiente a aquellas personas que solicitan la certificación para permitirles cumplir con los requisitos pertinentes de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(9) Mantener todos los registros de conformidad con § 205.5 10(b) y ponerlos disponibles para la inspección y copia durante las horas normales de trabajo por los representantes autorizados del Secretario y el funcionario del Estado responsable del programa orgánico pertinente del Estado;

(10) Mantener confidencialidad estricta con respecto a sus clientes según el programa pertinente de certificación, y no revelar a terceros (con la excepción del Secretario y el funcionario del Estado responsable del programa orgánico pertinente del Estado o sus representantes autorizados) cualquier información relacionada con el trabajo que se haya obtenido concerniente a cualquier cliente mientras se implantaban los reglamentos contenidos en esta parte, exceptuando lo que está dispuesto en § 205.504(b)(5);

(11) Prevenir conflictos de interés al:

(i) No certificar una operación de producción o elaboración, si la entidad certificadora o una parte con responsabilidades relacionada con tal certificadora tiene o ha tenido interés comercial en dicha operación, incluyendo un interés familiar inmediato o ha proporcionado servicios de consultoría, dentro de un período de 12 meses anterior a la solicitud para certificación;

(ii) Excluir a cualquier persona, incluyendo contratistas, con conflictos de interés de trabajo, discusiones y decisiones en todas las fases del proceso de certificación y de la observación continua de operaciones de producción o elaboración certificadas, para todas las entidades en las cuales tal persona tiene o ha tenido un interés comercial, incluyendo un

interés familiar directo o ha proporcionado servicios de consultoría, dentro de un período de 12 meses anterior a la solicitud de la certificación;

(iii) No permitir a ningún empleado, inspector, contratista u otro miembro del personal que acepte pagos, obsequios o favores de ninguna clase, que no sean los honorarios prescritos, procedentes de cualquier negocio inspeccionado. Excepción: Que una entidad certificadora de una organización sin ánimo de lucro con una exención de impuesto del Código de la Superintendencia de Contribuciones (IRC) o, en el caso de una entidad certificadora extranjera, un reconocimiento comparable de condición de entidad sin fines de lucro de su gobierno, podrá aceptar voluntariamente trabajo procedente de operaciones certificadas.

(iv) No aconsejar o proporcionar servicio de consultoría a solicitantes certificados u operaciones certificadas, para vencer barreras identificadas a la certificación;

(v) Requerir a todas las personas que revisan solicitudes de certificación, desempeñar inspecciones en el terreno, revisan documentos de certificación, evalúan calificaciones para la certificación, hacen recomendaciones concernientes a la certificación o toman decisiones sobre la certificación y a todas las partes relacionadas responsablemente con la entidad certificadora, completar un informe anual que revele conflictos de interés; y

(vi) Asegurar que la decisión para certificar una operación sea tomada por una persona diferente de la que llevó a cabo la revisión de los documentos e inspección del lugar.

(12)

(i) Reconsiderar la solicitud de una operación certificada para certificación y, si fuese necesario, realizar una nueva inspección en el terreno cuando se determine que dentro de los 12 meses de la certificación de la operación cualquier persona participante en

el proceso de certificación y con el perfil descrito en § 205.501(a)(11)(ii) tiene o ha tenido un conflicto de interés que involucra al solicitante. Todos los costes asociados con la reconsideración de la solicitud, incluyendo las inspecciones en el terreno los deberá absorber la entidad certificadora.

(ii) Referir una operación certificada a una entidad certificadora diferente para la re-certificación y rembolsar a la operación por el coste de la re-certificación cuando se determine que según § 205.501(a)(11)(i) cualquier persona en el momento de la certificación del solicitante tuvo un conflicto de interés que involucre al solicitante.

(13) Aceptar las decisiones de certificación tomadas por otra entidad certificadora acreditado o aceptado por el USDA según § 205.500;

(14) Abstenerse de hacer reclamaciones falsas o que conduzcan a error sobre su condición de acreditación, el programa de acreditación del USDA para entidades certificadoras o la naturaleza o calidad de los productos etiquetados como producidos orgánicamente;

(15) Presentar al Administrador una copia de:

(i) Cualquier notificación de denegación de la certificación emitido de conformidad con § 205.405, notificación de no conformidad, notificación de corrección de no conformidad, notificación de propuesta de suspensión o revocación y notificación de suspensión o revocación enviada de conformidad con § 205.662 simultáneamente con su emisión y

(ii) Una lista, con fecha del 2 de enero de cada año, incluyendo el nombre, dirección y número de teléfono de cada operación a la que se ha concedido la certificación durante el año anterior;

(16) Cobrar a los solicitantes de la de las operaciones de producción y elaboración certificadas únicamente los honorarios e imposiciones por las actividades de certificación que se hayan presentado al Administrador;

(17) Abonar los honorarios al AMS de acuerdo con § 205.640;

(18) Proporcionar al inspector, antes de cada inspección en el terreno, informes previos de inspección en el terreno y notificarle sobre su decisión de certificación del lugar de la operación de producción o elaboración inspeccionada por el inspector y cualquier requisito para la corrección de no conformidades de importancia menor;

(19) Aceptar toda solicitud de producción o elaboración dentro de su(s) área(s) de acreditación y certificar a todos los solicitantes cualificados, hasta el máximo de su capacidad administrativa para hacerlo así sin tener en cuenta el tamaño o su pertenencia a cualquier asociación o grupo; y

(20) Demostrar su habilidad para cumplir con el Programa Orgánico del Estado para certificar las operaciones de producción o elaboración orgánica dentro del Estado.

(21) Cumplir, implantar y llevar a cabo cualquier otro término y condición que el Administrador determine necesario.

(b) Una entidad privada o gubernamental acreditada como entidad certificadora de conformidad con esta subparte, podrá establecer el sello, logotipo u otra marca de identificación para uso de las operaciones de producción o elaboración orgánica certificadas por la entidad certificadora, para indicar afiliación con el mismo siempre que, la certificadora:

(1) No exija el uso de su sello, logotipo u otra marca de identificación en cualquier producto vendido, etiquetado o representado como producido orgánicamente, como condición de certificación y

(2) No exija el cumplimiento de cualquier práctica de producción o elaboración que no sea una de las dispuestas en la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte como una condición para el uso de su marca de identificación. Las entidades certificadoras que certifiquen la operación de producción o elaboración dentro de un Estado que tenga requisitos más estrictos, aprobados por el Secretario, requerirán que se cumplan esos requisitos como condición para el uso de marca de identificación por esas operaciones.

(c) Una entidad privada acreditada como entidad certificadora deberá:

(1) Liberar de responsabilidad al Secretario por cualquier error incurrido por parte de la entidad certificadora en el cumplimiento de las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(2) Proveer seguridad razonable, en la medida y de acuerdo a los términos que el Administrador prescriba según el reglamento, con el propósito de proteger los derechos de las operaciones de producción y elaboración certificadas por la entidad certificadora de conformidad con Ley y los reglamentos contenidos en esta parte; y

(3) Transferir al Administrador y poner a disposición de cualquier funcionario del Estado responsable del programa orgánico pertinente del Estado, todos los registros o copias de registros concernientes a las actividades de certificación de la persona en caso de que la entidad certificadora rescinda de su acreditación o la pierda, siempre que, tal transferencia no sea pertinente en una fusión de empresas, venta, u otra transferencia de propiedad de una entidad certificadora.

(d) Ninguna entidad privada o gubernamental acreditada como entidad certificadora según esta subparte, excluirá la participación, o negará los beneficios del Programa Orgánico Nacional a cualquier persona debido a discriminación por raza, color, origen nacional, sexo, religión, edad, incapacidad, creencias políticas, orientación sexual o condición marital o familiar.

§ 205.502 Solicitud de la acreditación.

(a) Una entidad privada o gubernamental que solicite la acreditación como entidad certificadora según esta subparte deberá presentar una solicitud de la acreditación que contenga la información pertinente y los documentos expuestos en §§ 205.503 hasta 205.505 y los honorarios requeridos en § 205.640 al: *Program Manager, USDA-AMS-TMP-NOP, Room 2945-South Building, PO Box 96456, Washington, DC 20090-6456.*

(b) Una vez recibida la información y los documentos, el Administrador determinará, de conformidad con § 205.506, si se deberá acreditar como entidad certificadora al solicitante de la acreditación.

§ 205.503 Información del solicitante.

Una entidad privada o gubernamental que solicite la acreditación como entidad certificadora deberá presentar la información siguiente:

(a) El nombre comercial, lugar de la oficina principal, dirección postal, nombre de la(s) persona(s) responsable(s) por las operaciones cotidianas de la entidad certificadora, números de contacto (teléfono, fax, y dirección de Internet) del solicitante y, para un solicitante que sea una persona particular, el número de identificación de la entidad para el pago de impuestos¹¹;

(b) El nombre, dirección de la oficina, dirección postal, y números de contacto (teléfono, fax, y dirección Internet) para cada una de sus unidades organizativas, tales como organizaciones locales u oficinas subsidiarias, y el nombre de la persona de contacto en cada unidad;

(c) Cada área de operación (cultivos, cultivos silvestres, ganadería, o elaboración) para la que se solicita la acreditación y el número estimado de cada tipo de operación que se anticipa será certificado anualmente por el solicitante junto a una copia de los

¹¹ Código de Identificación Fiscal

honorarios estimados del solicitante por todos los servicios que éste proveerá según los reglamentos;

(d) El tipo de entidad a la que pertenece el solicitante (i.e., oficina de agricultura de gobierno, negocio con fines de lucro, asociación compuesta de miembros sin fines de lucro) y para:

(1) Una entidad gubernamental, una copia del poder del funcionario para llevar a cabo actividades de certificación según la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte,

(2) Una entidad privada, documentación que demuestre la condición y el propósito organizativo de la entidad, tales como los artículos de incorporación y los estatutos o disposiciones de propiedad o pertenencia y su fecha de creación; y

(e) Una lista de cada Estado o país extranjero donde el solicitante certifique actualmente las operaciones de producción y elaboración, y una lista de cada Estado o país extranjero en el cual el solicitante tenga intención de certificar la producción o las operaciones de elaboración.

§ 205.504 Evidencia de pericia y habilidad.

Una entidad privada o gubernamental que solicite la acreditación como entidad certificadora deberá presentar la siguiente documentación e información para demostrar su pericia en técnicas de producción o elaboración orgánica, su habilidad para cumplir e implantar el programa de certificación orgánica establecido en §§ 205.100 y 205.101, §§ 205.201 hasta 205.203, §§ 205.300 hasta 205.303, §§ 205.400 hasta 205.406, y §§ 205.661 y 205.662; y su habilidad para cumplir con los requisitos de acreditación expuestos en § 205.501:

(a) Personal.

(1) Una copia de las políticas y procedimientos para: adiestramiento, evaluación y supervisión del personal del solicitante;

(2) El nombre y la descripción del cargo de todo el personal que se utilizará en la operación de certificación, incluyendo: personal de administración, inspectores de certificación, miembros de cualquier comité de revisión y evaluación de la certificación, contratistas y todas las partes relacionadas responsablemente con la entidad certificadora;

(3) Una descripción de las cualificaciones, incluyendo: experiencia, adiestramiento, formación en agricultura, producción orgánica, elaboración y manejo orgánico para:

(i) Cada inspector que el solicitante utilizará y

(ii) Cada persona que el solicitante designará para revisar o evaluar las solicitudes de certificación; y

(4) Una descripción de cualquier adiestramiento o formación que el solicitante haya proporcionado o tenga la intención de proporcionar a los miembros del personal para asegurar que cumplan e implanten los requisitos de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(b) Políticas y procedimientos administrativos.

(1) Una copia de los procedimientos que se usarán para: evaluar a los solicitantes de la certificación, tomar las decisiones sobre la certificación, y emitir los certificados de la certificación;

(2) Una copia de los procedimientos que se usarán para: revisar e investigar la conformidad de la operación certificada con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte y un informe de las infracciones a la Ley y a los reglamentos contenidos en esta parte para el Administrador;

(3) Una copia de los procedimientos que se usarán para cumplir con los requisitos del mantenimiento de registros como se expone en § 205.501(a)(9);

(4) Una copia de los procedimientos que se usarán para mantener la confidencialidad de cualquier información relacionada con el trabajo, tal y como se expone en § 205.501(a)(10);

(5) Una copia de los procedimientos que se usarán, incluyendo cualquier honorario que se imponga con el objeto de poner a disposición de cualquier miembro del público, la siguiente información bajo pedido:

(i) Los certificados de la certificación emitidos durante el presente año y los 3 años anteriores;

(ii) Una lista de los productores y elaboradores cuyas operaciones se hayan certificado, incluyendo para cada uno: el nombre de la operación, el(los) tipo(s) de operación, los productos producidos y la fecha vigente de la certificación, durante el presente año y los 3 años anteriores;

(iii) Los resultados de los análisis de laboratorio de residuos de pesticidas y otras sustancias prohibidas llevados a cabo durante el presente año y los 3 años anteriores; y

(iv) Otra información del negocio por escrito tal como sea permitida por escrito por el productor o elaborador; y

(6) Una copia de los procedimientos que se usarán para el muestreo y análisis de residuos de conformidad con § 205.670.

(c) Conflictos de interés.

(1) Una copia de los procedimientos que se van a implantar para prevenir la ocurrencia de conflictos de interés, tal y como se describen en § 205.501(a)(11).

(2) Para todas las personas que: revisan solicitudes de la certificación, desempeñan inspecciones en el terreno, revisan documentos de la certificación, evalúan calificaciones para certificación, hacen recomendaciones concernientes a la certificación, o toman decisiones sobre la certificación y todas las partes relacionadas con la entidad certificadora

y con responsabilidades, un informe revelando conflictos de interés, identificando cualquier interés comercial relacionado con alimentos o agricultura, incluyendo intereses comerciales de miembros de la familia inmediata, que causen un conflicto de interés.

(d) Actividades actuales de certificación.

Un solicitante que actualmente certifica operaciones de producción o elaboración deberá presentar:

(1) Una lista de todas las operaciones de producción y elaboración certificadas actualmente por el solicitante;

(2) Copias de por lo menos 3 informes diferentes de inspección y documentos de evaluación de la certificación para operaciones de producción o elaboración certificadas por el solicitante durante el año anterior, por cada área de operación para la cual se solicita la acreditación; y

(3) Los resultados de cualquier proceso de acreditación de la operación del solicitante por una entidad de acreditación durante el año anterior, con el propósito de evaluar sus actividades de certificación.

(e) Otra información.

Cualquier otra información que el solicitante crea que ayudará a la evaluación del Administrador sobre la pericia y habilidad del solicitante.

§ 205.505 Declaración de acuerdo.

(a) Una entidad privada o gubernamental que solicite la acreditación de conformidad con esta subparte deberá firmar y devolver una declaración preparada por el Administrador afirmando que, si se otorga la acreditación como entidad certificadora de conformidad a esta subparte, el solicitante ejecutará las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, incluyendo:

(1) Aceptar las decisiones de certificación hechas por otra entidad certificadora acreditada o aceptada por el USDA de conformidad con la sección 205.500;

(2) Abstenerse de hacer reclamaciones falsas o que conduzcan a error sobre su condición de acreditación, el programa de la acreditación del USDA para entidades certificadoras, o la naturaleza o calidad de los productos etiquetados como producidos orgánicamente;

(3) Llevar a cabo una evaluación de actuación de todas las personas que revisan las solicitudes para certificación, desempeñan inspecciones en el terreno, revisan documentos de la certificación, evalúan cualificaciones para certificación, hacen recomendaciones concernientes a la certificación, o toman decisiones sobre certificación e implantan medidas para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación;

(4) Llevar a cabo un programa interno anual de revisión¹² de sus actividades de certificación realizado por el personal de la entidad certificadora, un auditor que no pertenezca a la empresa, o un consultor que tenga la pericia para llevar a cabo tales revisiones e implantar medidas para corregir cualquier no conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

(5) Abonar los honorarios a AMS de acuerdo con § 205.640; y

(6) Cumplir, implantar y llevar a cabo cualquier otro término y condición que el Administrador determine necesario.

(b) Una entidad privada que solicite la acreditación como entidad certificadora según esta subparte deberá estar de acuerdo además con:

(1) Liberar de responsabilidad al Secretario de cualquier no conformidad por parte de la entidad certificadora para llevar a cabo las disposiciones de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte;

¹² Programa anual de auditoría interna

(2) Proveer seguridad razonable, en el grado y de acuerdo con los términos que el Administrador prescriba según el reglamento, con el propósito de proteger los derechos de las operaciones de producción y elaboración certificadas por la entidad certificadora de conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte; y

(3) Transferir al Administrador y poner a disposición del funcionario del Estado responsable del programa orgánico pertinente del Estado, todos los registros o copias de registros concernientes a las actividades de certificación de la entidad certificadora en el caso de que la entidad certificadora rescinda o pierda su acreditación, siempre que, tal transferencia no sea pertinente a una fusión de empresas, venta u otra transferencia de propiedad de una entidad certificadora.

§ 205.506 Conceder la acreditación.

(a) La acreditación se concederá cuando:

(1) El solicitante de la acreditación haya presentado la información requerida en §§ 205.503 hasta 205.505;

(2) El solicitante de la acreditación pague los honorarios requeridos según §205.640(c); y

(3) El Administrador determine que el solicitante de la acreditación cumple con los requisitos de la acreditación, tal como lo establecido en § 205.501, determinado por una revisión de la información presentada de acuerdo con §§ 205.503 hasta 205.505 y, si fuese necesario, una revisión de la información obtenida de una evaluación in-situ tal como lo dispuesto en § 205.508.

(b) Al hacer una determinación para aprobar una solicitud de la acreditación, el Administrador notificará por escrito al solicitante sobre la concesión de la acreditación, declarando:

(1) El(las) área(s) para la(s) cual(es) se autoriza;

(2) La fecha vigente de la acreditación;

(3) Cualquier término y condición para la corrección de faltas menores de no conformidad; y

(4) Para una entidad certificadora que sea una entidad privada, la cantidad y tipo de seguridad que se deberá establecer para proteger los derechos de las operaciones de producción y elaboración certificadas por la entidad certificadora.

(c) La acreditación de una entidad certificadora deberá continuar en vigencia hasta el momento en que la entidad certificadora no cumpla con la renovación de la acreditación tal como lo dispuesto en § 205.510(c), la entidad certificadora rescinde voluntariamente sus actividades de certificación, o se suspenderá o revocará la acreditación de conformidad con § 205.665.

§ 205.507 La denegación de la acreditación.

(a) Si el Gerente de Programas tiene razones para creer, basándose en una revisión de la información especificada en §§ 205.503 hasta 205.505 o después de una evaluación de un lugar tal como lo especificado en § 205.508, que el solicitante de la acreditación no es capaz de cumplir o no se encuentra en conformidad con los requisitos de la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el Gerente de Programas proporcionará una notificación por escrito al solicitante de la no conformidad. Tal notificación proveerá:

(1) Una descripción de cada no conformidad;

(2) Los hechos en los que se basa la notificación de no conformidad; y

(3) La fecha en la cual el solicitante debe refutar o corregir cada no conformidad y presentar la documentación de apoyo para cada corrección cuando sea posible la corrección.

(b) Cuando se haya resuelto cada no conformidad, el Gerente de Programas enviará al solicitante una notificación por escrito de la resolución de no conformidad y procederá a la tramitación adicional de la solicitud.

(c) Si un solicitante: no corrige las no conformidades, no informa sobre las correcciones en la fecha especificada en la notificación de no conformidad, no refuta la notificación de no conformidad en la fecha especificada, o no tiene éxito en su refutación, el Gerente de Programas proporcionará al solicitante una notificación por escrito de denegación de su acreditación.

Un solicitante que haya recibido una notificación por escrito de denegación de la acreditación podrá solicitar nuevamente en cualquier momento de acuerdo con § 205.502, o apelar la denegación de la acreditación de acuerdo con § 205.681 en la fecha especificada en la notificación de la denegación de la acreditación.

(d) Si la entidad certificadora se acredita antes de la evaluación in-situ y la entidad certificadora no corrige las no conformidades, no informa sobre las correcciones en la fecha especificada en la notificación de no conformidad, o no refuta la notificación de no conformidad en la fecha especificada, el Administrador comenzará un proceso para suspender o revocar la acreditación de la entidad certificadora.

Una entidad certificadora cuya acreditación haya sido suspendida podrá en cualquier momento, a menos que se especifique de otro modo en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para restablecer su acreditación. La solicitud deberá acompañar evidencia que demuestre la corrección de cada no conformidad y las acciones correctoras que se hayan tomado para cumplir y permanecer en conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

Una entidad certificadora cuya acreditación haya sido revocada no será elegible para acreditación durante un período mínimo de 3 años después de la fecha de tal determinación.

§ 205.508 Evaluaciones In-situ.

(a) Las evaluaciones in-situ por entidades certificadoras acreditadas se deberán llevar a cabo con el propósito de examinar las operaciones de la entidad certificadora y evaluar su cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

Las evaluaciones in-situ incluirán revisiones in-situ de los procedimientos de certificación de la certificadora, sus decisiones, instalaciones, sistemas administrativos y de gestión y operaciones de producción o de elaboración certificadas por la entidad certificadora. Las evaluaciones in-situ las llevarán a cabo el (os) representante(s) del Administrador.

(b) Una evaluación inicial in-situ hecha por un solicitante de la acreditación se llevará a cabo antes o dentro de un período razonable de tiempo después de emitir la “notificación de acreditación del solicitante”.

Una evaluación in-situ se llevará a cabo después de presentada la solicitud de la renovación de la acreditación pero antes de emitir la notificación de renovación de acreditación.

Una o más evaluaciones in-situ se llevarán a cabo durante el período de acreditación para determinar si una entidad certificadora acreditado cumple con los requisitos generales expuestos en § 205.501.

§ 205.509 Junta de Evaluadores Externos.

El Administrador establecerá una junta de evaluadores externos de conformidad con la Ley Federal de Comité Asesor (FACA) (5 U.S.C. App. 2 et seq.). La junta de

evaluadores externos estará compuesta como mínimo por 3 miembros que evaluarán anualmente la adhesión del Programa Orgánico Nacional a los procedimientos de acreditación en la subparte F de estos reglamentos y al ISO/IEC Guía 61, requisitos generales para evaluación y acreditación de grupos de certificación / registro, y las decisiones de acreditación del Programa Orgánico Nacional.

Esto se logrará a través de una revisión de los procedimientos de acreditación, una revisión de documentos e informes de la evaluación in-situ, y documentación sobre decisiones de acreditación. La junta de evaluadores externos informará de sus resultados, por escrito, al Gerente de Programas del Programa Orgánico Nacional.

§ 205.510 Informe anual, mantenimiento de registros y renovación de acreditación.

(a) Informe anual y honorarios.

Una entidad certificadora acreditado deberá presentar anualmente al Administrador antes o en la fecha del aniversario de la emisión de la notificación de acreditación, los siguientes informes y honorarios:

(1) Una actualización completa y exacta de la información presentada de conformidad con §§ 205.503 y 205.504;

(2) Cualquier información que apoye cualquier cambio solicitado en las áreas de acreditación descritas en § 205.500;

(3) Una descripción de las medidas implantadas durante el año anterior y cualquier medida a implantar en el año próximo para satisfacer cualquier término y condición que el Administrador determine necesario, tal como está especificado en la notificación de la acreditación o en la notificación de renovación de la acreditación más recientes;

(4) Los resultados de las evaluaciones de actuación y la revisión anual del programa más recientes y una descripción de los ajustes a la operación de la entidad certificadora y

procedimientos implantados o que serán implantados como una respuesta a las evaluaciones de desempeño y la revisión de programa; y

(5) Los honorarios requeridos en § 205.640(a).

(b) Mantenimiento de registros.

Las entidades certificadoras deberán mantener registros de acuerdo con el siguiente programa:

(1) Los registros obtenidos de los solicitantes para la certificación y operaciones certificadas se deberán mantener como mínimo durante 5 años después de recibidos;

(2) Los registros creados por la entidad certificadora con relación a los solicitantes para certificación y operaciones certificadas se deberán mantener como mínimo 10 años después de su creación; y

3) Los registros creados o recibidos por la entidad certificadora de conformidad con los requisitos de acreditación de esta subparte F, excluyendo cualquier registro indicado en § 205.510(b)(2), se deberán mantener como mínimo durante 5 años después de su creación o recibo.

(c) Renovación de la acreditación.

(1) El Administrador deberá enviar a la entidad certificadora acreditada una notificación de que la acreditación pendiente caducará aproximadamente 1 año antes de la fecha de expiración programada.

(2) Una solicitud de renovación de acreditación de la entidad certificadora acreditado se deberá recibir por lo menos 6 meses antes del quinto aniversario de la emisión de la notificación de acreditación y de cada renovación siguiente de acreditación. La acreditación de entidades certificadoras que hagan solicitudes oportunas para renovación de acreditación no caducará durante el proceso de renovación. La acreditación de entidades certificadoras que no presenten solicitudes para renovación de acreditación,

caducará según lo programado a menos que se renueven antes de la fecha programada para que caduquen. Las entidades certificadoras con una acreditación caducada no deberán desempeñar actividades de certificación de acuerdo con la Ley y estos reglamentos.

(3) Después de recibir la información presentada por la entidad certificadora de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección y los resultados de la evaluación in-situ, el Administrador determinará si la entidad certificadora continúa en conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte y si su acreditación se debería renovar.

(d) Notificación de renovación de acreditación.

Cuando se determine que la entidad certificadora está en conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el Administrador emitirá una notificación de renovación de la acreditación. La notificación de renovación especificará cualquier término y condiciones que la entidad certificadora deberá afrontar y el tiempo dentro del cual se deberán satisfacer esos términos y condiciones.

(e) No conformidad.

En el momento en que se determine que la entidad certificadora no está de conformidad con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, el Administrador iniciará un proceso para suspender o revocar la acreditación de la entidad certificadora.

(f) Enmendar una acreditación.

En cualquier momento se podrá solicitar una enmienda para el alcance de una acreditación. La solicitud de enmienda se deberá remitir al Administrador y deberá contener la información pertinente al cambio solicitado en la acreditación, una actualización completa y exacta de la información presentada de conformidad con §§205.503 y 205.504, y los honorarios pertinentes requeridos en § 205.640.

§§ 205.511-205.599 [Reservado]

Subparte G – Administrativa

La Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas

§ 205.600 Criterios de evaluación para sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos.

Los siguientes criterios se utilizarán en la evaluación de sustancias o ingredientes para las secciones de la Lista Nacional de producción o de elaboración orgánica;

(a) Las sustancias sintéticas y no sintéticas consideradas para su inclusión o supresión en la Lista Nacional de sustancias permitidas o prohibidas se evaluarán de acuerdo a los criterios especificados en la Ley (7 U.S.C. 6517 y 6518).

(b) Además de los criterios expuestos en la Ley, cualquier sustancia sintética que se utilice como un elemento de ayuda para el procesamiento se evaluará utilizando los siguientes criterios:

(1) La sustancia no se puede producir a partir de una fuente natural y no existen sustitutos orgánicos;

(2) La manufactura, uso y eliminación de la sustancia no tienen efectos adversos en el medio ambiente y se hacen de una manera compatible con el manejo orgánico;

(3) La calidad nutritiva del alimento se mantiene cuando se usa la sustancia. Por sí misma, la sustancia o sus componentes no tienen un efecto adverso en la salud humana tal como se define en los reglamentos federales pertinentes;

(4) El uso principal de la sustancia no es el de conservar ni tampoco recrear o mejorar sabores, colores, texturas o el valor nutritivo perdido durante la elaboración, excepto cuando la Ley requiera el reemplazo de nutrientes;

(5) La sustancia figura como “Generalmente Reconocida Como Segura” (GRAS¹³) por la Dirección de Alimentación y Fármacos (FDA¹⁴) cuando se utiliza de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura (GMP¹⁵) de la FDA y no contiene residuos de metales pesados o de otros contaminantes por encima de las tolerancias establecidas por la FDA; y

(6) La sustancia es esencial para la elaboración de productos agrícolas producidos orgánicamente.

(c) Las sustancias no sintéticas utilizadas en el procesamiento orgánico se evaluarán de acuerdo con los criterios especificados en la Ley (7 U.S.C. 6517 y 6518).

§ 205.601 Las sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción de cultivos orgánicos.

De acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección, las siguientes sustancias sintéticas se podrán utilizar en la producción de cultivos orgánicas como:

(a) Algicidas, desinfectantes, y asépticos, incluyendo sistemas de limpieza para sistemas de regadío.

(1) Alcoholes

(i) Etanol

(ii) Isopropanol

(2) Materiales de cloro – Excepción: Los niveles residuales de cloro en el agua no excederán el límite máximo residual de desinfectantes según la Ley de Seguridad del Agua Potable¹⁶.

(i) Hipoclorito de calcio

(ii) Dióxido de cloro

(iii) Hipoclorito de sodio

¹³ Generally Recognized As Safe

¹⁴ Food and Drug Administration

¹⁵ Good Manufacturing Practices

¹⁶ Safe Drinking Water Act

(3) Peróxido de hidrógeno

(4) Algicida con base jabonosa / dispositivo anti-vaho

(b) Herbicidas y barreras para la maleza, según sea conveniente

(1) Herbicidas, con base jabonosa - para el mantenimiento de la finca (caminos, zanjas, vías preferenciales, perímetros para la construcción) y cultivos ornamentales

(2) Cubiertas

(i) Periódicos u otra clase de papel reciclable, sin tintas brillantes o de color.

(ii) Cubiertas de plástico (con base de petróleo que no sea cloruro de polivinilo (PVC)

(c) Insumos para convertir en abono

Periódicos u otra clase de papel reciclable, sin tintas brillantes o de color

(d) Repelentes para animales

Jabones, amoniaco - para utilizar únicamente como repelente para animales grandes, sin entrar en contacto con el suelo o con la parte comestible del cultivo

(e) Insecticidas (incluyendo acaricidas o elementos de control de acáridos)

(1) Carbonato de amonio – únicamente para uso como cebo en trampas para insectos. No puede estar en contacto directo con el cultivo o con el suelo

(2) Ácido bórico – para el control estructural de plagas. No puede estar en contacto directo con alimentos o cultivos orgánicos

(3) Azufre elemental

(4) Azufre de cal – incluido el polisulfuro de calcio.

(5) Aceites, para horticultura - aceites de escaso alcance como aceites inactivos, sofocantes y de verano.

(6) Jabones, como insecticidas

(7) Trampas / barreras pegajosas

(f) Sustancias atrayentes de insectos

Feromonas

(g) Raticidas

(1) Dióxido de azufre – únicamente para control subterráneo de roedores (bombas de humo)

(2) Vitamina D3

(h) Cepos de babosa o caracol

<Ninguna>

(i) Como control de enfermedades de plantas

(1) Cobres, fijos - hidróxido de cobre, óxido de cobre, oxiclورو de cobre, incluye productos exentos de la tolerancia establecida por EPA siempre que los materiales con base de cobre se usen de manera que minimicen la acumulación en el suelo y no se utilicen como herbicidas.

(2) Sulfato de cobre - la sustancia se deberá usar de manera que minimice la acumulación del cobre en el suelo.

(3) Cal hidratada - se deberá usar de manera que minimice la acumulación del cobre en el suelo.

(4) Peróxido de hidrógeno

(5) Azufre de cal

(6) Aceites, para horticultura - aceites de escaso alcance como aceites inactivos, sofocantes y de estío.

(7) Bicarbonato de potasio

(8) Azufre elemental

(9) Estreptomicina únicamente para el control del fuego bacteriano en manzanas y peras.

(10) Tetraciclina (complejo de calcio de oxitetraciclina), únicamente para el control del fuego bacteriano.

(j) Enmiendas para el suelo y las plantas.

(1) Extractos de plantas acuáticas (que no sean hidrolizadas) - El proceso de extracción está limitado al uso de hidróxido de potasio o hidróxido de sodio. La cantidad de solvente utilizada se limita a la cantidad necesaria para realizar la extracción.

(2) Azufre elemental

(3) Ácidos de humus -depósitos de ocurrencia natural, únicamente extractos de agua y alcalinos.

(4) Sulfonete de lignina -agente quelante, supresor del polvo y flotante.

(5) Sulfato de magnesio - permitido con una deficiencia documentada del suelo

(6) Micro nutrientes - No para utilizarse como defoliantes, herbicidas, o desecantes.

No se permiten los que están hechos de nitratos o cloruros. Se debe de documentar con pruebas la deficiencia del suelo.

(i) Productos de boro soluble

(ii) Sulfatos, carbonatos, óxidos, o silicatos de zinc, cobre, hierro, manganesio, molibdeno, selenio y cobalto,

(7) Productos de pescado líquidos - Se pueden equilibrar con un pH de ácido sulfúrico, cítrico o fosfórico. La cantidad de ácido utilizada no excederá el mínimo necesario para bajar el pH a 3.5

(8) Vitaminas, B1, C y E

(k) Reguladores del crecimiento de las plantas

Etileno - Para regular el florecimiento de la piña

(l) Agentes flotantes en el manejo posterior a la recolección del cultivo

(1) Sulfonete de lignina

(2) Silicato de sodio - para procesar frutas y fibra de árboles

(m) Ingredientes sintéticos inertes según la clasificación de la Agencia para la Protección Ambiental (EPA), para utilizar con sustancias no sintéticas o sustancias sintéticas indicadas en esta sección y utilizadas como ingredientes activos de pesticidas de acuerdo con cualquier limitación en la utilización de tales sustancias.

(1) Lista 4 de EPA - Inertes de importancia mínima

(n)-(z) [Reservado]

§ 205.602 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción de cultivos orgánicas.

Las siguientes sustancias no sintéticas no se podrán utilizar en la producción de cultivos orgánicas:

(a) Cenizas de la quema de estiércol

(b) Arsénico

(c) Sales de plomo

(d) Fluoroaluminato de sodio (extraído de minas)

(e) Estricnina

(f) Polvo de tabaco (sulfato de nicotina)

(g) Cloruro de potasio - a menos que sea derivado de procedencia mineral y aplicado de manera que minimice la acumulación del cloruro en el suelo.

(h) Nitrato de sodio - a menos que su uso esté restringido a no más del 20% del requisito total de nitrógeno en el cultivo.

(i)-(z) [Reservado]

§ 205.603 Sustancias sintéticas permitidas para el uso en la producción orgánica de ganadería.

Las siguientes sustancias sintéticas se podrán utilizar en la producción orgánica de ganadería de acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección

(a) Como desinfectantes, esterilizantes y tratamientos médicos según sea pertinente.

(1) Alcoholes

(i) Etanol – únicamente como desinfectante y esterilizante, prohibido como aditivo del pienso

(ii) Isopropanol – únicamente como desinfectante

(2) Aspirina - aprobado su uso para la salud para reducir inflamaciones

(3) Materiales de cloro – utilizados para desinfectar y esterilizar instalaciones y equipos. Los niveles residuales de cloro en el agua no excederán el límite máximo de residuos de desinfectantes según la Ley de Agua Potable Segura¹⁷

(i) Hipoclorito de calcio

(ii) Dióxido de cloro

(iii) Hipoclorito de sodio

(4) Clorohexidina - permitida para procedimientos quirúrgicos llevados a cabo por un veterinario. Permitida la inmersión del ganado cuando otros agentes germicidas alternos y/o barreras físicas hayan perdido su eficacia.

(5) Electrolitos - sin antibióticos

(6) Glucosa

(7) Glicerina - permitida para la inmersión del pezón de ganado. Se deberá producir por medio de hidrólisis de grasas y aceites

(8) Yodo

¹⁷ Safe Drinking Water Act

(9) Peróxido de Hidrógeno

(10) Sulfato de magnesio

(11) Oxitosina - para uso en aplicaciones terapéuticas de posparto

(12) Parasiticidas

Ivermectina - prohibida en ganado de matanza. Se permite en tratamientos de emergencia en la industria láctea y el ganado reproductor cuando la administración preventiva aprobada por el plan del sistema orgánico no previene la propagación. La leche y los productos lácteos de un animal tratado no se pueden etiquetar según lo dispuesto en la subparte D de esta parte durante los 90 días posteriores al tratamiento. En el ganado reproductor, el tratamiento no puede ocurrir durante la última tercera parte de la gestación si la cría se va a vender como orgánica. No se deberá usar esta sustancia durante el período de lactancia del ganado reproductor.

(13) Ácido fosfórico - Permitido como limpiador de equipos siempre que no exista un contacto directo con ganado o terrenos manejados orgánicamente.

(14) Biológicos

Vacunas

(b) Como tratamiento tópico, parasiticida externo o anestésico local según sea pertinente.

(1) Yodo

(2) Lidocaina - como anestésico local. Su uso requiere un período de retirada del tratamiento de 90 días después de administrarlo a la ganadería de matanza y 7 días después de administrarlo a los animales lecheros

(3) Cal, hidratada - (mezclas de burdeos), no permitidas para cauterizar alteraciones físicas o desodorizar desperdicios de animales.

(4) Aceite mineral - para uso tópico y como lubricante

(5) Procaína - como anestésico local. Su uso requiere un período de retirada del tratamiento de 90 días después de administrarlo a la ganadería para matanza y 7 días después de administrarlo a los animales lecheros

(6) Sulfato de cobre

(c) Como suplementos de pienso

Reemplazantes de la leche - sin antibióticos. Únicamente como uso de emergencia.

Productos no-lácteos o productos de animales tratados con BST

(d) Como aditivos para el pienso

(1) Oligoelementos, usados para enriquecimiento o fortificación cuando hayan sido aprobados por el FDA, incluidos:

(i) Sulfato de cobre

(ii) Sulfato de magnesio

(2) Vitaminas - utilizadas para enriquecer o fortalecer cuando se hayan aprobados por FDA

(e) Como ingredientes sintéticos inertes según la clasificación de la Agencia de Protección Ambiental (EPA), para uso con sustancias no sintéticas o sustancias sintéticas indicadas en esta sección y utilizadas como ingredientes activos de pesticida de acuerdo a cualquier limitación sobre el uso de tales sustancias.

Lista 4 de EPA - Inertes de importancia mínima.

(f)-(z) [Reservado]

§ 205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas para el uso en la producción ganadera orgánica.

Las siguientes sustancias no sintéticas no se podrán usar en la producción ganadera orgánica:

(a) Estricnina

(b)-(z) [Reservado]

§ 205.605 Sustancias no-agrícolas (no-orgánicas) permitidas como ingredientes en productos procesados etiquetados como “Orgánicos” o “Elaborados con Orgánico (Ingredientes Especificados o Grupo(s) de Alimentos)”.

Las siguientes sustancias no-agrícolas se podrán utilizar como ingredientes de un producto procesado y etiquetado como “orgánico” o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” únicamente de acuerdo con cualquier restricción especificada en esta sección.

(a) No-sintéticos permitidos:

(1) Ácidos

(i) Alginatos

(ii) Cítrico - producido por fermentación microbial de sustancias de carbohidratos

(iii) Lácteo

(2) Bentonita

(3) Carbonato de calcio

(4) Cloruro de calcio

(5) Colores - únicamente de fuentes no sintéticas

(6) Culturas lácteas

(7) Tierra diatomácea - únicamente como ayuda para filtrar alimentos

(8) Enzimas – deben provenir de plantas comestibles, no tóxicas, hongos no patógenos o bacteria no patógenas

(9) Sabores - de fuentes no sintéticas únicamente. No se pueden producir utilizando sistemas de solventes y portadores sintéticos o cualquier conservante artificial.

(10) Caolín

(11) Sulfato de magnesio – únicamente de fuentes no sintéticas

(12) Nitrógeno - grados libres de aceite

(13) Oxígeno - grados libres de aceite

(14) Perlita - para utilizar únicamente como un elemento de ayuda para filtrar en el procesamiento de alimentos

(15) Cloruro de potasio

(16) Yoduro de potasio

(17) Bicarbonato de sodio

(18) Carbonato de sodio

(19) Ceras – no sintéticas

(i) Cera carnauba

(ii) Resina de madera

(20) Levadura – no-sintética. Se prohíbe el crecimiento en substrato petroquímico y

en los desperdicios de licor de sulfito

(i) Autolisato

(ii) Hornos

(iii) Levadura de Cerveza

(iv) Nutricional

(v) Ahumado – se deberá documentar el proceso no-sintético de sabor ahumado

(b) Sintéticos Permitidos:

(1) Alginatos

(2) Bicarbonato de amonio – únicamente para uso como agente de fermentación

(3) Carbonato de amonio - únicamente para el uso como agente de fermentación

(4) Ácido ascórbico

(5) Citrato de calcio

(6) Hidróxido de calcio

(7) Fosfatos de calcio (monobásico, dibásico, y tribásico)

(8) Dióxido de carbón

(9) Materiales de cloro - para desinfectar y esterilizar superficies en contacto con alimentos. Excepción: Los niveles residuales de cloro en el agua no deberán exceder el límite máximo de desinfectantes residuales según La Ley de Agua Potable Segura.

(i) Hipoclorito de calcio

(ii) Dióxido de cloro

(iii) Hipoclorito de sodio

(10) Etileno - permitido para madurar la fruta tropical después de la recolección del cultivo

(11) Sulfato ferroso - para enriquecer con hierro o fortificar los alimentos cuando los reglamentos lo requieran o recomienden (organizaciones independientes)

(12) Gliceridas (mono y di) - únicamente utilizado para secar los alimentos en bidones

(13) Glicerina - producida por hidrólisis de grasas y aceites

(14) Peróxido de hidrógeno

(15) Lecitina - blanqueada

(16) Carbonato de magnesio - únicamente para uso en productos agrícolas etiquetados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”. Prohibidos en productos agrícolas etiquetados “orgánico”

(17) Cloruro de magnesio - derivado del agua del mar

(18) Estearato de magnesio - para uso en productos agrícolas etiquetados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”. Prohibido en productos agrícolas etiquetados como “orgánico”

(19) Vitaminas y minerales nutrientes - de acuerdo con 21 CFR 104.20 - Pautas de la Calidad de Nutrición para Alimentos

(20) Ozono

(21) Pectina (de bajo metóxido)

(22) Ácido fosfórico - únicamente para limpieza de superficies y equipos en contacto con alimentos

(23) Tartrato de ácido de potasio

(24) Tartrato de potasio elaborado de ácido tartárico

(25) Carbonato de potasio

(26) Citrato de potasio

(27) Hidróxido de potasio - prohibido el uso de pelar frutas y vegetales con lejía

(28) Yoduro de potasio - únicamente para el uso en productos agrícolas etiquetados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, prohibido en productos agrícolas etiquetados “orgánico”

(29) Fosfato de potasio - únicamente para el uso en productos agrícolas etiquetados “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, prohibidos en productos agrícolas etiquetados “orgánico”

(30) Dióxido de silicio

(31) Citrato de sodio

(32) Hidróxido de sodio - prohibido su uso para pelar frutas y vegetales con lejía

(33) Fosfatos de sodio - únicamente para uso en alimentos lácteos

(34) Dióxido de azufre - únicamente para uso en vino etiquetado “elaborado con uvas orgánicas” siempre que el total de la concentración de sulfito no exceda 100 ppm.

(35) Tocoferoles - derivados de aceite vegetal siempre que los extractos de romero no sean una alternativa conveniente

(36) Goma xantata

(c)-(z) [Reservado]

§ 205.606 Productos agrícolas producidos no-orgánicamente permitidos como ingredientes de productos elaborados y etiquetados como orgánicos o elaborados con ingredientes orgánicos.

Los siguientes productos agrícolas no producidos orgánicamente se podrán usar como ingredientes de productos elaborados y etiquetados como “orgánico” o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” únicamente de acuerdo con cualquier restricción especificada en esta sección.

Cualquier producto agrícola no producido orgánicamente se podrá usar de acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección y cuando el producto no esté disponible comercialmente en forma orgánica.

(a) almidón de maíz (nativa)

(b) Gomas - únicamente extraídas con agua (arábica, guaracaro, algarroba)

(c) Algas – únicamente para utilizar como espesante y suplemento dietético

(d) Lecitina - sin blanqueo

(e) Pectina (de alto metóxido)

§ 205.607 Enmendar la Lista Nacional.

(a) Cualquier persona puede realizar una petición a la Junta de Estándares Nacionales Orgánicos (NOSB) con el propósito de que la Junta evalúe una sustancia para recomendar al Secretario que la incluya o suprima de la Lista Nacional de acuerdo con la Ley.

(b) Una persona que formule una petición de enmienda a la Lista Nacional deberá solicitar una copia de los procedimientos para realizar una petición al USDA a la dirección indicada en la sección § 205.607(c).

(c) La petición de enmienda a la Lista Nacional se deberá dirigir al: *Program Manager, USDA/AMS/TMP/NOP, Room 2945, South Building, P.O. Box 96456, Washington, DC 20090-6456.*

Programas Orgánicos Estatales

§ 205.620 Requisitos de los Programas Orgánicos del Estado

(a) Un Estado podrá establecer un Programa Orgánico del Estado para operaciones de producción y elaboración dentro del Estado que produzcan y elaboren productos agrícolas orgánicos.

(b) Un Programa Orgánico del Estado deberá cumplir los requisitos para los programas orgánicos especificados en la Ley.

(c) Un programa orgánico de un Estado podrá tener requisitos más restrictivos debido a las condiciones ambientales o a la necesidad de prácticas de producción o elaboración especificados para un determinado Estado o región de los Estados Unidos.

(d) Un programa orgánico de un Estado deberá asumir las obligaciones de ejecución de los requisitos de esta parte en el Estado y cualquier otro requisito más restrictivo aprobado por el Secretario.

(e) El Secretario deberá aprobar un programa orgánico de un Estado y cualquier enmienda a tal programa antes de que sean implantados por el Estado.

§ 205.621 Presentación y determinación de los programas orgánicos del Estado propuestos y las enmiendas a los programas orgánicos aprobados del Estado.

(a) Un funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado deberá presentar al Secretario un programa orgánico propuesto por el Estado y cualquier enmienda propuesta a tal programa aprobado.

(1) Tal presentación deberá contener materiales de apoyo que incluyan un poder estatutario, una descripción del programa, documentación de las condiciones ambientales o prácticas específicas de producción y elaboración particulares al Estado que necesiten requisitos más restrictivos que los requisitos contenidos en esta parte y otra información según sea requerida por el Secretario.

(2) La presentación de una solicitud para la enmienda a un Programa Orgánico del Estado aprobado deberá contener materiales de apoyo que incluyan una explicación y documentación de las condiciones ambientales o prácticas específicas de producción y elaboración particulares del Estado o región, que necesiten la enmienda propuesta. El material de apoyo deberá explicar también cómo la enmienda propuesta se extiende y es consistente con los propósitos de la Ley y de los reglamentos de esta parte.

(b) Dentro de los 6 meses posteriores a la recepción de la presentación, el Secretario notificará al funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado acerca de la aprobación o rechazo del programa o de las enmiendas propuestas a un programa aprobado y, si no fuese aprobado, las razones para su rechazo.

(c) Después de recibir la notificación de la denegación, el funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado podrá presentar en cualquier momento un Programa Orgánico del Estado revisado o una enmienda a tal programa.

§ 205.622 Revisión de los programas orgánicos aprobados del Estado.

El Secretario revisará un Programa Orgánico del Estado con una frecuencia que no sea menor a una vez cada 5 años después de la fecha inicial del programa aprobado. El Secretario notificará al funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado sobre la aprobación o rechazo del programa dentro de los 6 meses posteriores al comienzo de la revisión.

Honorarios

§ 205.640 Honorarios y otras imposiciones para la acreditación.

Los honorarios y otras imposiciones son iguales hasta donde sea posible al coste de los servicios de acreditación realizados según los reglamentos e incluyen la acreditación inicial, la revisión de informes anuales y la renovación de la acreditación. Estos honorarios e imposiciones se evaluarán y cobrarán a los solicitantes de la acreditación inicial y las entidades certificadoras que presenten informes anuales o que soliciten la renovación de la acreditación de acuerdo con las siguientes disposiciones:

(a) Honorarios por los servicios.

(1) Excepto como está dispuesto de otra manera en esta sección, los honorarios por los servicios se basarán en el tiempo requerido para realizar el servicio realizado y se redondearán a los 15-minutos más cercanos por abajo. Estos servicios incluyen la revisión de las solicitudes y la información y documentos adjuntos, los viajes del auditor, la realización de la evaluación in-situ, la revisión de los informes anuales y la información y documentos actualizados, y el tiempo requerido para preparar informes y cualquier otro documento relacionado con la realización del servicio.

La tarifa por hora será la misma que cobre el Servicio de Mercadeo Agrícola, a través de su Programa de Sistemas de Certificación de Calidad, a los grupos de

certificación que soliciten la evaluación de conformidad según los “Requisitos Generales para las Entidades que Operan los Sistemas de Certificación de Productos” (ISO Guía 65) de la Organización Internacional para Estandarización¹⁸.

(2) Los solicitantes de la acreditación inicial y las entidades certificadoras acreditadas que presenten informes anuales o soliciten la renovación de la acreditación durante los primeros 18 meses después de la fecha vigente de la subparte F de esta parte recibirán este servicio sin incurrir en una imposición por cada hora de servicio.

(3) Los solicitantes de la acreditación inicial y la renovación de la acreditación deberán abonar en el momento de la solicitud, válida 18 meses después a la fecha vigente de la subparte F de esta parte, una tarifa no reembolsable de \$500,00 que se aplicará a la cuenta de honorarios por servicio del solicitante.

(b) Imposiciones por viajes.

Cuando se solicita un servicio en un lugar tan distante de la sede del solicitante que requiera un total de una media hora o más para que el(los) auditores(es) viaje(n) a ese lugar y regrese(n) a la sede o al lugar determinado anteriormente en una ruta de circuito requiriendo un total de una media hora o más para llegar al próximo lugar asignado en la ruta, la imposición para tal servicio incluirá las millas recorridas determinadas administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y los peajes de viaje, si fuese pertinente. O, tal viaje será prorrateado entre todos los solicitantes y las entidades certificadoras a los que se les proporcionó el servicio concerniente de acuerdo a una base de equidad. O, cuando el viaje se haga por medio de transporte público (incluyendo vehículos alquilados), una tarifa igual al coste efectivo del mismo. Las imposiciones por viajes se harán efectivas a todos los solicitantes de la acreditación inicial y a las entidades certificadoras acreditadas en la fecha vigente de la subparte F de esta

¹⁸ ISO (International Standardization Organization)

parte. No se impondrá al solicitante o entidad certificadora una nueva tarifa por millas recorridas sin una notificación previa antes de la realización del servicio prestado.

(c) Imposiciones per diem.

Cuando el servicio se solicita para un lugar fuera de la sede del auditor, la tarifa por tal servicio incluirá una imposición per diem si se paga al(a los) empleado(s) que desempeñen el servicio de acuerdo con los reglamentos de viaje existentes. Las imposiciones per diem para los solicitantes y entidades certificadoras cubrirán el mismo período de tiempo por el cual el(los) auditores(es) reciba(n) el reembolso per diem. El valor del diem será determinado administrativamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Las imposiciones per diem serán vigentes para todos los solicitantes de la acreditación inicial y entidades certificadoras acreditadas en la fecha vigente de la subparte F de esta parte. No se impondrá al solicitante o a la entidad certificadora una nueva tarifa per diem sin notificación previa a la realización del servicio.

(d) Otros costes.

Los costes que no sean los especificados en los párrafos (a), (b), y (c) de esta sección y estén asociados con la provisión de servicios serán cobrados al solicitante o a la entidad certificadora. Tales costes incluyen pero no están limitados al equipo alquilado, fotocopias, despacho, fax, teléfono, o costes por traducción incurridos en relación con los servicios de acreditación. La suma de los costes a cobrar la determinará la gerencia del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Tales costes serán efectivos para todos los solicitantes de la acreditación inicial y para las entidades certificadoras acreditadas en la fecha vigente de la subparte F de esta parte.

§ 205.641 El pago de los honorarios y otras imposiciones.

(a) Los solicitantes de la acreditación inicial y la renovación de la acreditación deberán abonar los honorarios no reembolsables, de conformidad con § 205.640(a)(3),

junto con su solicitud. El abono se remitirá al: *Agricultural Marketing Service, USDA*, y remitido al: *Program Manager, USDA-AMS-TMP-NOP, Room 2945-South Building, P.O. Box 96456, Washington, DC 20090-6456* o a cualquier otra dirección según lo requiera el Gerente de Programas.

(b) Los pagos de las tarifas y otras imposiciones no indicadas en el párrafo (a) de esta sección se deberán:

- (1) Recibir en la fecha de vencimiento indicada en la factura de cobro;
- (2) Remitir al: *Agricultural Marketing Service, USDA*; y
- (3) Remitir a la dirección señalada en la factura de cobro.

(c) El Administrador liquidará el interés, las multas y los costes administrativos sobre las deudas no abonadas en la fecha de vencimiento que se indica en la factura de cobro. También cobrará las deudas con morosidad en el pago o referirá tales deudas al Departamento de Justicia para su litigio.

§ 205.642 Honorarios y otras imposiciones para la certificación.

Los honorarios impuestos por una entidad certificadora deberán ser razonables. Una entidad certificadora deberá imponer a los solicitantes de la certificación y las operaciones de producción y elaboración certificadas únicamente los honorarios e imposiciones presentados ante el Administrador.

La entidad certificadora proporcionará a cada solicitante una estimación del coste total de la certificación y un cálculo del coste anual para actualizar la certificación. La entidad certificadora podrá exigir a los solicitantes de la certificación abonar en el momento de la solicitud un honorario no reembolsable que se aplicará a la cuenta de honorarios por servicios del solicitante. La entidad certificadora podrá establecer la parte no reembolsable de los honorarios de la certificación. Sin embargo, la parte no

reembolsable de los honorarios de la certificación se deberá explicar en el programa de honorarios presentado al Administrador.

El programa de honorarios deberá explicar que cantidades de los honorarios no serán reembolsables y en qué etapa del proceso de la certificación los honorarios se vuelven no reembolsables. La entidad certificadora proporcionará una copia del programa de honorarios a toda persona que pregunte sobre el proceso de solicitud.

§§ 205.643-205.659 [Reservado]

Conformidad

§ 205.660 General.

(a) El Gerente de Programas del Programa Orgánico Nacional, en nombre del Secretario, podrá inspeccionar y revisar las operaciones de producción y elaboración certificadas y las entidades certificadoras acreditadas para el cumplimiento con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte.

(b) El Gerente de Programas podrá iniciar los procesos de suspensión o revocación contra una operación certificada:

(1) Cuando el Gerente de Programas tenga razón para creer que una operación certificada ha infringido o no ha cumplido la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte; o

(2) Cuando una entidad certificadora o un funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado no tome acciones apropiadas para que se cumpla la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte.

(c) El Gerente de Programas podrá iniciar la suspensión o revocación de la acreditación de una entidad certificadora si la entidad certificadora no cumple, lleva a cabo, o mantiene los requisitos de acreditación conforme a la Ley o a esta parte.

(d) Cada notificación de no conformidad, denegación de la mediación, resolución de no conformidad, propuesta de suspensión o revocación, y suspensión o revocación emitida según § 205.662, § 205.663, y § 205.665 y cada respuesta a tal notificación se deberá enviar al lugar de trabajo del receptor por medio de un servicio de entrega que proporcione confirmación de recibo con fecha.

§ 205.661 Investigación de las operaciones certificadas.

(a) Una entidad certificadora puede investigar reclamaciones de no conformidad con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte concernientes a las operaciones de producción y elaboración certificadas como orgánicas por la entidad certificadora. Una entidad certificadora deberá notificar al Gerente de Programas sobre todos los procesos y acciones de cumplimiento que se hayan tomado de acuerdo con esta parte.

(b) Un funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado podrá investigar las reclamaciones por no conformidad con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte concernientes a las operaciones de producción o elaboración orgánica que operen en el Estado.

§ 205.662 Procedimientos de no conformidades para las operaciones certificadas.

(a) Notificación.

Cuando una inspección, revisión o investigación de una operación certificada hecha por una entidad certificadora o funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado revele cualquier no conformidad con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, se enviará una notificación de no conformidad por escrito a la operación certificada. Tal notificación proporcionará:

- (1) Una descripción de cada no conformidad;
- (2) Los hechos sobre los que se basa la notificación de no conformidad; y

(3) La fecha para la cual la operación certificada deberá refutar o corregir cada no conformidad y presentar documentación de apoyo por cada corrección cuando así sea posible.

(b) Resolución.

Cuando una operación certificada demuestre que cada no conformidad ha sido resuelta, la entidad certificadora o el funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado, tal como sea pertinente, enviarán a la operación certificada una notificación por escrito de resolución de no conformidad.

(c) Propuestas de suspensión o revocación.

Cuando la refutación o corrección de una no conformidad no tenga éxito o no se complete dentro del período de tiempo prescrito, la entidad certificadora o el funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado enviará una notificación por escrito de propuesta de la suspensión o revocación de la certificación de la operación total o de una parte de la operación, tal como sea pertinente a la no conformidad. Cuando la corrección de la no conformidad no sea posible, la notificación de no conformidad y la propuesta de suspensión se podrán combinar en una sola notificación. La notificación de propuesta de suspensión o revocación de la certificación establecerá:

- (1) Las razones para la propuesta de suspensión o revocación;
- (2) La fecha vigente de la propuesta de tal suspensión o revocación;
- (3) El impacto de una suspensión o revocación en la elegibilidad de la certificación futura ; y
- (4) El derecho a solicitar mediación de conformidad con § 205.663 o de presentar una apelación de conformidad con § 205.681.

(d) Infracciones intencionadas.

No obstante el párrafo (a) de esta sección, si una entidad certificadora o un funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado tiene razón para creer que una operación certificada ha infringido intencionalmente la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte, la entidad certificadora o el funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado enviará a la operación certificada una notificación de propuesta de suspensión o revocación de la certificación de la operación total o de una parte de la operación, tal como sea pertinente por no conformidad.

(e) Suspensión o revocación.

(1) Si la operación certificada no corrige la no conformidad para resolver el problema por medio de refutación o mediación, o para presentar una apelación a la propuesta de suspensión o revocación de la certificación, la entidad certificadora o el funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado enviará a la operación certificada una notificación por escrito de suspensión o revocación.

(2) Una entidad certificadora o funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado no deberá enviar una notificación de suspensión o revocación a una operación certificada que haya solicitado mediación de conformidad con § 205.663 o haya presentado una apelación de conformidad con § 205.681, mientras la resolución final de cualesquiera esté pendiente.

(f) Elegibilidad.

(1) Una operación certificada cuya certificación se haya suspendido de acuerdo con esta sección podrá en cualquier momento, a menos que se establezca de otra manera en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para el restablecimiento de la certificación. La solicitud deberá acompañar una evidencia que demuestre la corrección de cada no conformidad y las acciones correctoras tomadas para cumplir y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(2) Una operación certificada o una persona relacionada responsablemente con una operación cuya certificación haya sido revocada no será elegible para recibir certificación por un período de 5 años después de la fecha de tal revocación. Excepción: El Secretario podrá, cuando se considere mejor para del programa de certificación, reducir o eliminar el período de no elegibilidad.

(g) Infracciones a la Ley.

Además de la suspensión o revocación, cualquier operación certificada que:

(1) Con conocimiento, venda o etiquete un producto como orgánico, excepto de acuerdo con la Ley, estará sujeta a una sanción civil de no menos de \$10.000 por cada infracción.

(2) Haga una declaración falsa según la Ley al Secretario, a un funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado, o a una entidad certificadora, estará sujeto a las disposiciones de la sección 1001 del título 18, Código de los Estados Unidos.

§ 205.663 Mediación.

Cualquier disputa con respecto a la denegación de la certificación o a la propuesta de suspensión o revocación de la certificación de conformidad con esta parte se podrá mediar bajo solicitud del solicitante de la certificación o de la operación certificada y con la aceptación de la entidad certificadora. La mediación será solicitada por escrito a la entidad certificadora pertinente. Si la entidad certificadora rechaza la solicitud de mediación, la entidad certificadora proporcionará una notificación por escrito al solicitante de la certificación o a la operación certificada. La notificación por escrito avisará al solicitante de certificación o a la operación certificada del derecho a realizar una apelación, de conformidad con § 205.681, dentro de los 30 días posteriores a la fecha de la notificación por escrito de denegación de la solicitud de mediación.

Si la entidad certificadora acepta la mediación, tal mediación la llevará a cabo un mediador¹⁹ cualificado y acordado mutuamente por las dos partes para la mediación. Si se encuentra en vigencia un Programa Orgánico del Estado, se seguirán los procedimientos de mediación establecidos en el Programa Orgánico del Estado, aprobados por el Secretario. Las partes comprometidas a la mediación dispondrán de no más de 30 días para llegar a un acuerdo después de una sesión de mediación. Si la mediación no tiene éxito, el solicitante de la certificación o la operación certificada dispondrán de 30 días desde la terminación de la mediación para apelar la decisión de la entidad certificadora de conformidad con § 205.681.

Cualquier acuerdo al que se llegue durante el proceso de mediación o como resultado del mismo deberá estar en conformidad con la Ley y estos reglamentos. El Secretario podrá revisar cualquier acuerdo de mediación para conformidad con la Ley y estos reglamentos y podrá rechazar cualquier acuerdo o disposición de no conformidad con a Ley o estos reglamentos.

§ 205.664 [Reservado]

§ 205.665 Procedimiento de no conformidad para entidades certificadoras.

(a) Notificación.

Cuando una inspección, revisión, o investigación de una entidad certificadora acreditada por el Gerente de Programas revele cualquier no conformidad con la Ley o los reglamentos contenidos en esta parte, se enviará a la entidad certificadora una notificación por escrito de no conformidad. Tal notificación proveerá:

- (1) Una descripción de cada no conformidad;
- (2) Los hechos en los que se basa la notificación de no conformidad; y

¹⁹ Arbitro

(3) La fecha por la cual la entidad certificadora deberá rebatir o corregir cada no conformidad y presentar documentación de apoyo para cada corrección cuando la corrección sea posible.

(b) Resolución.

Cuando la entidad certificadora demuestre que cada no conformidad está resuelta, el Gerente de Programas deberá enviar a la entidad certificadora una notificación por escrito de la resolución de la(s) no conformidad(es).

(c) Propuestas de suspensión o revocación

Cuando la refutación no tiene éxito o la corrección de la no conformidad no se complete dentro del período de tiempo prescrito, el Gerente de Programas enviará una notificación por escrito de la propuesta de suspensión o revocación de la acreditación a la entidad certificadora. La notificación de propuesta de suspensión o revocación deberá establecer si la acreditación o las áreas específicas de acreditación de la entidad certificadora se deberán suspender o revocar. Cuando no sea posible una corrección de la no conformidad, la notificación de no conformidad y la propuesta de suspensión o revocación se podrán combinar en una sola notificación. La notificación de la propuesta de suspensión o revocación de acreditación establecerá:

- (1) Las razones para la propuesta de suspensión o revocación;
- (2) La fecha vigente de la propuesta de suspensión o revocación;
- (3) El impacto de una suspensión o revocación de elegibilidad para una acreditación futura; y
- (4) El derecho de presentar una apelación de conformidad con § 205.681.

(d) Infracciones intencionales.

No obstante el párrafo (a) de esta sección, si el Gerente de Programas tiene razón para creer que una entidad certificadora ha infringido intencionalmente la Ley o los

reglamentos contenidos en esta parte, el Gerente de Programas enviará una notificación de propuesta de suspensión o revocación de la acreditación a la entidad certificadora.

(e) Suspensión o revocación.

Cuando la entidad certificadora acreditada no presente una apelación a la propuesta de suspensión o revocación de acreditación, el Gerente de Programas enviará una notificación por escrito de la suspensión o revocación de la acreditación a la entidad certificadora.

(f) Cese de actividades de certificación.

Una entidad certificadora cuya acreditación se suspende o revoca deberá:

(1) Cesar todas las actividades de certificación en cada área de la acreditación y en cada Estado donde su acreditación se suspenda o revoque.

(2) Transferir al Secretario y poner a disposición de cualquier solicitante funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado todos los registros concernientes a sus actividades de certificación que fueron suspendidas o revocadas.

(g) Elegibilidad.

(1) Una entidad certificadora cuya acreditación se suspende por el Secretario según esta sección podrá en cualquier momento, a menos que se establezca de otra manera en la notificación de suspensión, presentar una solicitud al Secretario para la restitución de su acreditación. La solicitud deberá ir acompañada de evidencia que demuestre la corrección de cada no conformidad y las acciones correctoras acometidas para cumplir y permanecer en cumplimiento con la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte.

(2) Una entidad certificadora cuya acreditación haya sido revocada por el Secretario no será elegible para la acreditación como una entidad certificadora según la Ley y los reglamentos contenidos en esta parte por un período mínimo de 3 años después de la fecha de tal revocación.

§§ 205.666 y 205.667 [Reservados]

§ 205.668 Procedimientos de no conformidad según los programas orgánicos del Estado.

(a) Un funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado deberá notificar con prontitud al Secretario sobre el inicio de cualquier proceso de no conformidad contra una operación certificada y enviar copia de cada notificación que se haya remitido al Secretario.

(b) Un proceso por no conformidad, presentado por un funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado contra una operación certificada, se podrá apelar de acuerdo con los procedimientos para apelaciones al Programa Orgánico del Estado. No habrá derechos de apelación posteriores ante el Secretario. Las decisiones finales de un Estado se podrán apelar ante el Tribunal del Distrito de los Estados Unidos para el distrito donde se encuentre tal operación certificada.

(c) Un funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado podrá revisar e investigar reclamaciones de no conformidades con la Ley o los reglamentos concernientes a la acreditación de las entidades certificadoras quienes operan en el Estado. Cuando tal revisión o investigación revele cualquier no conformidad, el funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado enviará un informe de no conformidad por escrito al Gerente de Programas. El informe dispondrá de una descripción de cada no conformidad y los hechos sobre los que se basa dicha no conformidad.

§ 205.669 [Reservado]

Inspección y análisis, informes, y exclusión de venta

§ 205.670 Inspección y análisis de un producto agrícola para que se venda o etiquete como “orgánico”.

(a) Todos los productos agrícolas que se vendan, etiqueten, o representen como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)”, las operaciones de producción y elaboración orgánica certificadas deberán estar disponibles para ser examinadas por el Administrador, el funcionario del Estado responsable del programa orgánico pertinente del Estado, o la entidad certificadora.

(b) El Administrador, el funcionario del Estado responsable del programa orgánico pertinente del Estado, o la entidad certificadora podrán exigir análisis previos a la recolección del cultivo o después de la recolección del cultivo de cualquier insumo o producto agrícola usado para vender, etiquetar, o representar como “100 por ciento orgánico”, “orgánico”, o “elaborado con orgánico (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos)” cuando haya razón para creer que el insumo o producto agrícola ha tenido contacto con una sustancia prohibida o se ha producido usando métodos excluidos. Tales pruebas las deberá llevar a cabo e incurrirá con los gastos el funcionario del Estado responsable del programa orgánico pertinente del Estado o la entidad certificadora.

(c) La recogida de muestras de tejido antes o después de la recolección del cultivo según el párrafo (b) de esta sección se deberá llevar a cabo por un inspector en representación del Administrador, el funcionario del Estado responsable del programa orgánico pertinente del Estado, o la entidad certificadora. La integridad de la muestra se debe mantener dentro de la cadena de custodia, y las pruebas de residuos se deberán llevar

a cabo en un laboratorio acreditado. Los análisis químicos se deberán hacer de acuerdo con los métodos descritos en el número más reciente de la publicación *Official Methods of Analysis of the AOAC International* o de otra metodología validada que sea aplicable para determinar la presencia de contaminantes en productos agrícolas.

(d) Los resultados de todos los análisis y pruebas llevadas a cabo según esta sección: (1) Se deberán proporcionar prontamente al Administrador. Excepción: Cuando exista un Programa Orgánico del Estado, todos los resultados de las pruebas y análisis se proveerán al funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado por medio de la certificación de la entidad certificadora pertinente que solicitó el análisis; y (2) Se pondrán a la disposición del público, a menos que la prueba sea parte de una investigación de conformidad en marcha.

(e) Si los resultados de la prueba indican que un producto agrícola específico contiene residuos de pesticidas o de contaminantes ambientales que excedan las tolerancias reguladoras de la Dirección de Alimentación y Fármacos (FDA) o de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente (EPA), la entidad certificadora deberá informar prontamente de tales datos a la agencia Federal de salud de la cual se hayan excedido las tolerancias reguladoras o niveles de acción.

§ 205.671 Exclusión de venta orgánica.

Cuando las pruebas de residuos detecten sustancias prohibidas en niveles mayores de un 5 por ciento de tolerancia de la Agencia para la Protección Ambiental (EPA) para el residuo específico detectado o la contaminación residual que no se puede evitar, el producto agrícola no se deberá vender, etiquetar, o representar como producido orgánicamente. El Administrador, el funcionario del Estado responsable del programa orgánico pertinente del Estado, o la entidad certificadora podrán llevar a cabo una investigación de la operación certificada para determinar la causa de la sustancia prohibida.

§ 205.672 Tratamiento de emergencia para plagas o enfermedades.

Cuando una sustancia prohibida se aplica en una operación certificada debido a un programa Federal o Estatal de tratamiento de emergencia para plagas o enfermedades y la operación certificada cumple de otra manera los requisitos de esta parte, la condición de certificación de la operación no se verá afectada como resultado de la aplicación de la sustancia prohibida siempre que:

(a) Cualquier cosecha o parte de una planta recolectada que tenga contacto con una sustancia prohibida como resultado del programa de emergencia federal o estatal de tratamiento para plagas o enfermedades no se podrá vender, etiquetar, o representar como producida orgánicamente; y

(b) Cualquier ganadería tratada con una sustancia prohibida aplicada como resultado del programa Federal o Estatal de tratamiento de emergencia para la plaga o enfermedades o un producto derivado de tal ganadería tratada no se puede vender, etiquetar, o representar como producida orgánicamente. Excepción:

(1) La leche o productos lácteos se pueden vender, etiquetar, o representar como producidos orgánicamente a partir de los 12 meses después de la última fecha que se trató al animal lechero con la sustancia prohibida; y

(2) La cría de ganado mamífero reproductor en gestación tratada con una sustancia prohibida se podrá considerar como orgánica siempre que el ganado reproductor no estuvo en la última tercera parte de la gestación en la fecha que el ganado reproductor fue tratado con la sustancia prohibida.

§§ 205.673-205.679 [Reservado]

Proceso de apelación de acción adversa

§ 205.680 General.

(a) Las personas sujetas a la Ley - quienes creen que están afectadas adversamente por una decisión de no conformidad del Gerente de Programas del Programa Nacional Orgánico - podrán apelar tal decisión al Administrador.

(b) Las personas sujetas a la Ley que creen que están afectadas adversamente por una decisión de no conformidad de un Programa orgánico del Estado podrán apelar tal decisión ante el funcionario del Estado responsable del Programa Orgánico del Estado quien iniciará la gestión de la apelación de conformidad con los procedimientos aprobados por el Secretario.

(c) Las personas sujetas a la Ley que creen que están afectadas adversamente por una decisión de no conformidad de una entidad certificadora podrán apelar tal decisión ante el Administrador. Excepción: cuando la persona esté sujeta a un programa orgánico aprobado del Estado, la apelación se deberá hacer al Programa Orgánico del Estado.

(d) Todas las comunicaciones por escrito entre las partes involucradas en el proceso de apelación se deberán remitir al lugar de trabajo del receptor por medio de un servicio de entrega con acuse de recibo.

(e) Todas las apelaciones serán revisadas, conocidas y decididas por personas que no estén involucradas con la decisión apelada.

§ 205.681 Apelaciones.

(a) Apelaciones a la Certificación.

Un solicitante de la certificación podrá apelar una notificación de denegación de la certificación de una entidad certificadora, y una operación certificada podrá apelar una

notificación de una entidad certificadora sobre una suspensión o revocación de la certificación propuesta ante el Administrador. Excepción: Cuando el solicitante o la operación certificada estén sujetos a un programa orgánico aprobado del Estado la apelación se deberá presentar ante el Programa Orgánico del Estado que tramitará la apelación de acuerdo con los procedimientos de apelación del Programa Orgánico del Estado aprobados por el Secretario.

(1) Si el Administrador o el Programa Orgánico del Estado sostiene la apelación de un solicitante de la certificación o una operación certificada concerniente a una decisión de una entidad certificadora, se emitirá al solicitante una certificación orgánica, o una operación certificada continuará su certificación, tal como sea pertinente a la operación. El acto de sostener la apelación no será una acción adversa sujeta a apelación por parte de la entidad certificadora afectado.

(2) Si el Administrador o el Programa Orgánico del Estado rechaza una apelación, se iniciará un proceso administrativo formal para rechazar, suspender, o revocar la certificación. Tal proceso se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Práctica Uniformes del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos o las reglas de procedimiento del Programa Orgánico del Estado.

(b) Apelaciones a la acreditación.

Un solicitante de la acreditación y una entidad certificadora acreditada podrán apelar la denegación de la acreditación del Gerente de Programas o la suspensión o revocación de acreditación propuesta ante el Administrador.

(1) Si el Administrador sostiene una apelación, se emitirá la acreditación a un solicitante, o una entidad certificadora continuará su acreditación, tal como sea pertinente para la operación.

(2) Si el Administrador rechaza la apelación, se iniciará un proceso administrativo formal para rechazar, suspender, o revocar la acreditación. Tal proceso se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Práctica Uniformes del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 7CFR Parte 1, Sub parte H.

(c) Período para la presentación.

Una apelación a una decisión de no conformidad se deberá presentar dentro del período de tiempo dispuesto en la carta de notificación o en el plazo de 30 días desde el recibo de la notificación, cualquiera que ocurra más tarde. La apelación se considerará “interpuesta” en la fecha recibida por el Administrador o por el Programa Orgánico del Estado. La decisión de rechazar, suspender, o revocar la certificación o acreditación será final y no apelable a menos que la decisión se apele de manera oportuna.

(d) Dónde y qué se debe presentar.

(1) Las apelaciones al Administrador se deben presentar por escrito y remitir a: *Administrator, USDA-AMS, Room 3071-S, P.O. Box 96456, Washington, DC 20090-6456.*

(2) Las apelaciones al Programa Orgánico del Estado se deben presentar por escrito y dirigir a la persona identificada en la carta de la notificación.

(3) Todas las apelaciones deberán incluir una copia de la decisión adversa y una declaración de las razones del apelante para creer que la decisión no fue admisible o de acuerdo con los reglamentos, políticas y procedimientos pertinentes del programa

§§ 205.682-205.689 [Reservados]

Miscelánea

§ 205.690 Número de control OMB.

El número de control en esta parte que se asigna a los requisitos para reunir información para la Oficina de Administración y Presupuestos de conformidad con la Ley de Reducción de Papeleo de 1995, 44 U.S.C. Capítulo 35, es el número OMB 0581-0181.

§§ 205.691-205.699 [Reservados]

PARTES 206-209 [Reservados]

Fecha: 13 de Diciembre del 2000

Administrador

Servicio de Mercadeo Agrícola